＊2018年10月（第2版）
2018年 4月（第1版）

認証番号：230AGBZX00026000

歯科材料05　歯科用接着充填材料
管理医療機器　　歯科接着用レジンセメント　　70836002
（歯科用練成器具 70682000）

キャリブラ　セラム

再使用禁止（クリアミキシングチップのみ）

【禁忌・禁止】
1．本品又はメタクリレート系、アクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2．本品で直接覆髄を行わないこと。
3．クリアミキシングチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、デュアルバレルシリンジに充填されているベースペーストとキャタリストペースト及び、容器先端に取り付け可能な歯科用練成器具から構成される。

1．キャリブラ　セラム（歯科接着用レジンセメント）

構成品	形状	成　分
ﾍﾞｰｽﾍﾟｰｽﾄ	ﾍﾟｰｽﾄ	ﾊﾞﾘｳﾑﾌﾙｵﾛｱﾙﾐﾉﾎﾞﾛｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、HEMA、EBPADMAｳﾚﾀﾝﾚｼﾞﾝ、ｳﾚﾀﾝｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ﾄﾘﾒﾁﾛｰﾙﾌﾟﾛﾊﾟﾝﾄﾘﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ﾄﾘｴﾁﾚﾝｸﾞﾘｺｰﾙｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ｼﾘｶ、光重合開始剤、紫外線吸収剤、BHT、色素、他
ｷｬﾀﾘｽﾄﾍﾟｰｽﾄ	ﾍﾟｰｽﾄ	ﾊﾞﾘｳﾑﾌﾙｵﾛｱﾙﾐﾉﾎﾞﾛｼﾘｹｰﾄｶﾞﾗｽ、ｼﾞﾍﾟﾝﾀｴﾘｽﾘﾄｰﾙﾍﾟﾝﾀｱｸﾘﾚｰﾄﾎｽﾌｪｰﾄ、EBPADMAｳﾚﾀﾝﾚｼﾞﾝ、ｳﾚﾀﾝｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ﾄﾘﾒﾁﾛｰﾙﾌﾟﾛﾊﾟﾝﾄﾘﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ﾄﾘｴﾁﾚﾝｸﾞﾘｺｰﾙｼﾞﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ｼﾘｶ、重合開始剤、紫外線吸収剤、BHT、他

種類：デュアルキュア型レジン
色調：ライト、ミディアム、トランスルーセント、オペーク、ブリーチ

2．クリアミキシングチップ（歯科用練成器具）
デュアルバレルシリンジの先端に装着して、セメントを混和、射出する器具である。

材質：プラスチック

【使用目的又は効果】
歯科修復物・歯科修復材・歯科装置・口腔内硬組織のいずれかの相互間の接着に用いる。本品は、迅速な手技と利便性向上のために必要な医療機器を予め組み合わせた医療機器である。

【使用方法等】
＊ 金属又はジルコニアを素材とするクラウンの症例で支台側に充分な保持形態がある場合は、接着材（プライム&ボンド　ユニバーサル等）による修復物の表面処理及び歯面の処理を行わずに、使用することも可能です。

＊ 1．修復物の準備
修復物の表面処理は、歯科技工所又は使用される製品の添付文書の指示に従うか、以下のとおり処理してください。
・金属又はジルコニア：
必要に応じて、被着面に機械的保持（サンドブラスト処理等）を付与することを推奨します。その後、使用する接着材（プライム&ボンド　ユニバーサル等）の添付文書に従い、修復物の処理を行います。
・接着ブリッジ：
被着面に化学的処理や機械的保持を付与することを推奨します。その後、使用する接着材（プライム&ボンド　ユニバーサル等）の添付文書に従い、修復物の処理を行います。
・ガラスセラミックス：
使用する製品の添付文書に従い、修復物の処理を行います。記載の無い場合は通法に従い、エッチング材で修復物の処理を行った後、シランカップリング材又はセラミックス用プライマーで、修復物の処理を行います。
・セラミックス（ジルコニアを除く）又はコンポジットレジン：
必要に応じて、被着面に機械的保持を付与することを推奨します。その後、市販のシランカップリング材又はセラミックス用プライマーの添付文書に従い、修復物の処理を行います。
2．歯面処理
使用する接着材（プライム&ボンド　ユニバーサル等）の添付文書に従い、歯面の処理を行います。接着材にプライム&ボンド　ユニバーサルを使用して、光透過性のある修復物等を接着する場合は、光照射を省略することも可能です。その際はセメントを硬化させる際に光照射し、接着材をまとめて硬化させます。
3．セメントの準備、混和
デュアルバレルシリンジの先端キャップを外し、クリアミキシングチップを取り付けます。本品が確実にシリンジに取り付けられていることを確認し、ピストンを押して混和されたセメントを適量出します。
4．修復物の装着
混和開始から2分以内に混和されたセメントを修復物の被着面に塗布し、修復物を歯面に圧接します。
5．余剰セメントの除去
口腔内で約1～2分後に余剰セメントがゼリー状になるので、バー、深針等で完全硬化する前に除去します。およそ 45 秒（露光時）から1分（遮光時）はゼリー状のままになります。光の届く部位では、光重合照射器を使用して、余剰セメントに5秒以内の光照射をして、ゼリー状にさせた後に除去する方法もあります。
6．硬化、仕上げ（咬合調整等）
光透過性のない修復物等の場合、混和後約6分で硬化が完了します。必要に応じ、マージン部に沿って 20 秒から 40 秒間光照射を行います。光透過性のある修復物等の場合は、頬側、舌側、咬合面に対してそれぞれ 10 秒間光照射し、硬化させることもできます。硬化完了後、通法に従い仕上げます。

推奨する光重合照射器

光源	波長域	照射出力
LED 又は ハロゲンランプ	470nm を含む 波長	500mW/cm^{2}以上

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1．必要に応じてラバーダム防湿を用い、本品が唾液や血液に接触しないよう注意すること。
2．窩洞が深い場合には、覆髄材等により歯髄を保護してから本品を使用すること。
3．本品を塗布する修復物の被着面は汚染されないよう注意すること。被着面が汚染された場合はアルコール等で汚染された面を十分に清掃すること。
4．修復物を歯面に確実に圧接した後、セメントが完全硬化するまでの間は、修復物を動かさないこと。
5．本品が歯肉や口腔粘膜に付着すると白くなることがあるので、付着した場合には、すぐに拭き取った後、大量の流水で洗い流すこと。
6．シリンジピストンに過剰な力を加えないこと。
7．使用後は、速やかにクリアミキシングチップを容器から外し、先端キャップを締めること。
＊8．上記推奨以外の光重合照射器を使用する場合、硬化不良を引き起こす恐れがあるので、治療前に本品が硬化することを確認してから使用すること。また、高出力や広域波長の光重合照射器はセメントの早期硬化を引き起こす恐れがあるので注意すること。光照射して余剰セメントの除去をする場合は、事前にゲル状になる照射時間を確認し、適宜照射時間を調整すること。
9．光透過性のある修復物等を光照射して重合させ接着する際は、修復物等の厚みが 2.5 mm 以下までにすること。
10．プライム&ボンド　ユニバーサル（認証番号:230AGBZX00043000）以外の接着材を使用する際は、その添付文書に従い処理すること。

BC-TC054

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

（1）本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

（2）本品は、口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭った後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

2．重要な基本的注意

［キャリブラ　セラム］

（1）本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。

（2）窩洞が深い場合は、適切な方法で歯髄を保護すること。

（3）本品はユージノール、過酸化水素、止血剤と接触すると硬化不良を起こすことがあるため、使用時にはそれら成分を含む材料との併用を避けること。（併用禁忌の項参照）

（4）強い接着力が必要とされる症例（接着ブリッジ等）の際は接着性に問題が生じないよう被着体の処理を考慮すること。

（5）本品を使用する際は保護手袋、保護眼鏡、保護マスク等を着用すること。

（6）本品は可燃性であるので、火気の近くで使用しないこと。また、火気の近くや高温となる場所（ストーブの傍、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。

（7）本品の誤飲に注意すること。

（8）本品の保管を適切に行わない場合は、硬化不良が起こる恐れがあるので注意すること。

（9）他の製品と混用しないこと。

［クリアミキシングチップ］

（1）本品は、1回の混和操作毎に使用し、再使用しないこと。

（2）本品に破損、変形、傷、ヒビなどの異常があった場合は使用しないこと。

3．相互作用

［併用禁忌（併用しないこと）］

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ユージノールや過酸化水素を含む材料	本品の硬化阻害や軟化を引き起こす恐れがある	修復物の脱落等
無機化合物（第二鉄化合物等）が含浸された歯肉圧排糸、及び／又は止血液剤	本品の辺縁封鎖に影響を及ぼす恐れがある	修復物の脱落、微小漏洩、色素沈着等

4．不具合・有害事象

（1）有害事象

本品との接触により、目の炎症、角膜損傷、皮膚の炎症、アレルギー（発赤）、痛み、痒み、腫れ、口腔内部の急性及び亜急性炎症を生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

1．本品は、直射日光及び高温多湿を避けて2～24℃の場所に保管すること。

2．本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間］

本品は、容器に記載の有効期間までに使用すること。

［記載の有効期間は当社データによる。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　デンツプライシロナ株式会社
製造国　アメリカ合衆国
製造業者　デンツプライ コーク社
DENTSPLY Caulk

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123