

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用コンポジットレジン（70847002）
ビーナス

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本材又はメタ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。

**【形状・構造及び原理等】

色調	形状	成分
[エナメル色] A1, A2, HKA2.5, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, C4, D2	ペースト	メタクリレート系モノマー、 バリウムアルミニウムフルオロシリケートガラス、 シリカ、その他
[デンチン色(オパール色)] OA2, OA3, OA3.5, SBO		
[透明白色] T1		

原理：本材は、可視光線を照射するとペースト成分のモノマーが重合硬化する。

性能等：

- ・ JIS T 6514:2015「歯科修復用コンポジットレジン」
タイプ 1、クラス 2（光重合型）グループ 1
- ・ X 線造影性は同じ厚さのアルミニウム以上

【使用目的又は効果】

口腔内での歯の窩洞・欠損の成形修復（根管内への適用を除く。）

**【使用方法等】

本材は I～V 級の窩洞の修復に使用できます。

- 1) 修復する歯牙の色調を確認します。歯の色調は乾燥すると変化するので、処置前の歯面が濡れている間に、適切な色調をビーナスシェードガイドから選択します。
- 2) 軽石やフッ素を含んでいない歯面研磨材で歯牙表面を清掃します。
- 3) 填入、形成および積層充填する際には、付着しにくいテフロン又はゴールドメッキインスツルメントの使用をお勧めします。
- 4) 血液又は唾液の汚染を避けてください。ラバーダムの使用をお勧めします。
- 5) 通法に従い窩洞を形成し、清掃、乾燥させます。
- 6) 光硬化型コンポジットレジン用ボンディングシステムで接着処理を施します。
- 7) 必要に応じて、本材をミキシングパッドに取り出し、窩壁に沿わせて丁寧に薄く（最大 2mm）充填します。強い変色が見られる場合、まず本材のデンチン色（オパール色）で薄くマスキングすると効果的です。また、高い透明性と審美性を得るために、大きな IV 級窩洞もしくは前歯の窩洞の場合、本材のエナメル色と透明白色を使用すると効果的です。
- 8) 歯科重合用光照射器（光出力：400mW/cm²以上）を用いて、次表に従って光重合させます。コンポジットレジンの積層充填中は、表面に生成された未重合層に触れたり除去したりしないでください。次に積層するコンポジットレジンとの結合に必要です。

色 調	重合時間	光硬化深さ
A1, A2, HKA2.5, A3, A3.5, B1, B2, D2, T1,	20 秒	2mm
A4, B3, C3, C4, OA2, OA3, OA3.5, SBO	40 秒	

上記は、ハロゲン及び LED 照射器によるビーナスの重合時間です。LED 照射器を使用する場合には、照射口を重合面に出来るだけ近づけてください。なお、プラズマ照

射器を使用する場合には、重合時間を 25%減らすことが可能です。

- 9) 最終重合後、形態修正と研磨を行います。形態修正にはダイヤモンドバー又はカーバイトバー等の使用を、隣接面には研磨ストリップの使用をお勧めします。最終研磨にはフレキシブルシリコンラバー等を使用してください。コンポジットレジン研磨ペーストを研磨ブラシ又はパフにつけて研磨することも可能です。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 室温（23℃程度）で使用する。
- 2) シリンジからペーストを採取した後、プランジャーを 1/4 回転戻し、内圧を緩めること。
- 3) 修復処置に時間を要する場合、本材の硬化を防ぐため、无影灯を一時的に作業域から離すこと。
- 4) 歯科重合用光照射器は種類によって光出力と波長領域が大きく異なるので、使用する歯科重合用光照射器の添付文書の指示に従うこと。
- 5) 歯髄に近接する又は歯髄が露出している場合、刺激を与えることがあるので、本材を使用する前に、歯髄に近接した象牙質に水酸化カルシウム剤及びガラスイオノマーセメントを用いて裏層を行うこと。
- 6) 重合不良をおこすユージノール系材料と併用しないこと。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ① 眼の損傷を防ぐため、光照射の際は保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しないこと。
 - ② 本材が、目や皮膚、衣類に付着しないように十分に注意すること。術者は、ラテックス又はニトリルゴム手袋を着用すること。
 - ③ 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
 - ④ 目に入った場合、又は長時間にわたり粘膜に接触し刺激をおこした場合は、直ちに大量の流水で洗浄し、必要なら医師の診断を受けること。
- 2) 不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

直射日光・高温多湿を避けて 25℃以下で保存すること。

【有効期間】

包装に記載の使用期限のとおり。

〔記載の使用期限は自己認証（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：クルツァー ジャパン 株式会社

住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町 4-1 7 4

電話番号：03-5803-2151（代表）

製造業者：クルツァー社、ドイツ

Kulzer GmbH