** 2025 年　2 月　第 8 版
* 2022 年 10 月　第 7 版

認証番号：221AGBZX00105000

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）

カリスマ　オパール

【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
A1, A2, A3, A3.5, B2,OM(オペークミディアム), CO(クリアーオパール)	ペースト	多官能性モノマー、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

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) ラバーダムを使用する前に、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、適切な色調又は色調の組み合わせをカリスマオパール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) 血液又は唾液による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) 本材を窩洞に沿わせて丁寧に薄く(最大 1.5mm)充填します。
8) 歯科重合用光照射器（有効波長域 450-480nm、光出力：600mW/cm² 以上）を用いて、下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, A3, A3.5,B2,CO	20 秒	1.5mm
OM	40 秒	

上記は、ハロゲン照射器による重合時間です。
9) 最終積層充填と重合を行った後、直ちに仕上げ及び研磨が可能です。形態修正にはダイヤモンドバー又はカーバイトバー等が適しています。隣接面には研磨ストリップをお勧めします。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。コンポジット研磨ペーストを研磨ブラシ又はバフにつけて使用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）で使用すること。
2) シリンジからペーストを抽出した後、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、無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（1mm 未満）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、水酸化カルシウム剤及びグラスアイオノマーセメントを用いて裏層を行うこと。
6) 重合不良を起こすユージノール系材料と併用しないこと。
7) 交差感染を防ぐため、シリンジを適切に保護すること。汚染したシリンジは再使用しないこと。

*【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。本材が皮膚に付着した場合は直ちに石鹸を用いて流水で十分に洗浄すること。
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数分間洗浄し、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]
本材は直射日光・高温多湿を避け、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４－１７４
電話番号　：03-5803-2151（代表）
製造業者　：クルツァー社、ドイツ
Kulzer GmbH