

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 フロー

再使用禁止（フロー ディスパーザブルノズル：専用品）

【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。

＜使用方法＞

フロー ディスパーザブルノズル（専用品）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

色 調	形状	成分
A1, A2, A3, A4, B2, OM(オパークミディアム), ベースライナー	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。）または人工歯冠の補修に用いること。

【使用方法等】

（適応症例）

大きめの裂溝封鎖、Ⅰ級及びⅡ級窩洞での第一層、Ⅴ級の充填、咬合圧のかからない部位での軽度なⅠ級及びⅡ級の充填、軽度なⅢ級の充填、適切な接着材を用いて行う小さな人工歯冠の修復。

- 1) 窩洞及び欠損の成形修復の場合
 - 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、適切な色調をカリスマオパールシェードガイドから選択します。
 - ②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付属のフロー ディスパーザブルノズルをシリンジ先端にねじ込んで、正しく取り付けます。
 - 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気泡を生じさせないように注意して、本材を窩壁に沿わせて丁寧に薄く（最大 2mm、ベースライナーは最大 1mm）充填します。気泡が混入した場合には、プローブを用いて気泡を取り除いてください。
 - ⑧歯科重合用光照射器（光出力：550mW/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,A3,A4,B2,OM	20 秒	2mm
ベースライナー		1mm

上記は、光出力 550 mW/cm² 以上の適切なハロゲン照射器を使用した場合の本材の重合時間です。

光出力が 550 mW/cm² に満たない照射器の場合は、重合時間を 50%延長することをお勧めします。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。コンポジットレジン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。

2) 人工歯冠の補修

直接法又は間接法により修復された歯冠修復物（陶材、硬質レジン、コンポジットレジンなど）の表面を補修する場合には、被着面の前処理を適法に従って行い、適切なボンディングシステムを使用します。それ以外は、1)に従います。

接着性を高めるためには、シランカップリング剤によるシラン処理後、本材を適用・重合することをお勧めします。

【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抽出した後、プランジャーを軽く戻し、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、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。

【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。
 - 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〕

本材は、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4-174

電話番号：03-5803-2151（代表）

製造業者：クルツァー社、ドイツ
Kulzer GmbH