

歯科材料05 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 フロー

* 【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本材又はメタクリル酸エステル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＞

直接窩洞充填に使用したノズルは、感染防止のため同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

構 成 品	性 状	組 成
ミディアム フロー（低粘度）： A1、A2、A3、A3.5、A4、 OM（オペーク ミディアム）	ペースト	メタクリル酸エステル類（TEGDMA、 Bis-MPEPP、その他）、 バリウムシリカガラス、 芳香族アミン、その他
ロー フロー（高粘度）： A1、A2、A3、A3.5、A4	ペースト	メタクリル酸エステル類（TEGDMA、 Bis-MPEPP、その他）、 バリウムシリカガラス、 芳香族アミン、その他

付属品：20Gノズル、23Gノズル（ミディアム フロー専用、識別リング付）、
ノズルキャップ

[原 理]

光照射によって光重合開始剤及び光重合開始助剤が活性化され、ペースト成分のモノマーが重合反応して硬化する。

[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

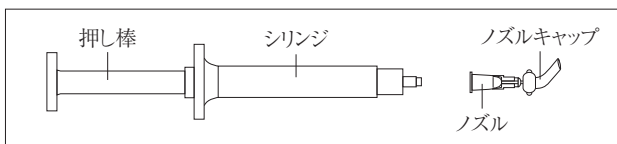
【使用目的又は効果】

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。）又は人工歯冠の補修に用いる。

** 【使用方法等】

* 1) ノズルの取り付け

- ①ノズルを時計まわりに回転させシリンジに取り付けます。
- ②使用直前まではノズルの先にノズルキャップを付けておきます。



2) 前歯及び臼歯の充填修復

- ①窩洞形成
通法に従って窩洞形成を行います。
- ②歯髄保護
窩洞が深い場合は、適切な方法により歯髄を保護します。
- ③シェードの選択
専用のシェードガイドにより、窩洞の色調に合ったペーストを選択します。
- ④ボンディング処理
使用する歯科用象牙質接着材の添付文書に従い、ボンディング処理を施します。
- ⑤充填
押し棒をゆっくり押し、窩洞に直接充填をするか、練和紙上に採取してから充填をします。必要に応じて積層充填をします。
- ⑥光重合
可視光線照射器を用いて光照射し、ペーストを硬化させます。
ハロゲン照射器を用いた場合の照射時間と光硬化深さ

照射時間（秒）	光硬化深さ（mm）	
	OM以外	OM（オペーク ミディアム）
20	1.5	1.0

注）照射器は種類によって光出力と波長領域が異なるため、使用する照射器（LED、プラズマ等）の添付文書の指示に従うこと。

⑦形態修正、研磨

通法により形態修正・研磨を行います。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。

3) 歯冠修復物（ポーセレン、硬質レジン、金属）の補修

①被着体の前処理

被着体に適した前処理材を選択し、その添付文書に従い前処理を行います。

②シェードの選択

専用のシェードガイドにより、被着体の色調にあったペーストを選択します。

③ボンディング処理

被着体に適したボンディング材を選択し、その添付文書に従いボンディング処理を施します。

④充填

押し棒をゆっくり押し、被着体に直接充填をするか、練和紙上に採取してから充填をします。必要に応じて積層充填をします。

上述の「2）前歯及び臼歯の充填修復」と同様に、光重合、形態修正、研磨を行います。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) ローフローのペーストを充填する場合は、必ず20Gノズルを使用すること。23Gノズルを使用するとノズルの先端が詰まりペーストが押し出せないおそれがある。
- 2) 冬季や寒冷地の低温保管では、ペーストが押し出しにくくなるので、数分室温に置いてから使用すること。
- 3) 無影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、充填・付形の際は必要に応じて无影灯を減光する、または消すこと。
- 4) 窩洞が大きい場合、窩洞の深さが実用光硬化深さを超える場合には、数回に分けて充填と光照射を繰り返すこと。
- 5) 色調により光硬化深さが異なるため、上記の光硬化深さを参照し光照射すること。
- 6) 光硬化深さは可視光線照射器の照射能力に依存するので定期的に清掃及びランプの交換などのメンテナンスを行うこと。
- 7) 本材は環境光でも硬化するため、採取後は遮光カバーを使用するか、できるだけ早く使用すること。
- 8) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 9) 術者は歯科用グローブを着用すること。
- 10) 本材の使用に際し必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 11) 窩洞形成時に露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩等の歯髄保護処置を行うこと。ただし、ユージノール系の覆罩材は使用しないこと。
- 12) 照射光は直視を避けて、遮光眼鏡等を使用すること。
- 13) 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 14) 硬化物が口腔粘膜に接触する場合には、その硬化物の表面を研磨し、滑らかな面とすること。
- 15) 専用のノズルを使用すること。

* 【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれなどの過敏症状が現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本材又はメタクリル酸エステル系モノマーに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には医師の診断を受けること。
- ③口腔粘膜、皮膚、眼に接触させないこと。口腔粘膜、皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ④使用中、水洗中に誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。

⑤使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 多湿、直射日光を避け、室温（1℃～30℃）にて保管すること。
- ・ 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]

本体に記載の使用期限までに使用すること。

[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住所等】**

製造販売業者：クルツアー 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：サンメディカル株式会社