

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 トパーズ

【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：

オペーク	OB(オペーク ブリーチ) OL(オペーク ライト) OM(オペーク ミディアム) OD(オペーク ダーク)
ユニバーサル	A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、C2、BL(ブリーチ ライト)、ONE
インサイザル	CL(クリアー)、C0(クリアー オパール)

形 状：ペースト

主成分：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

付属品：シェードガイド

原 理：本品は可視光線の光エネルギーにより重合硬化する。

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線造影性はアルミニウム2.0mm相当

【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】

(適用症例)

I～V級の窩洞修復

1)窩洞及び欠損の成形修復の場合

- 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光重合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。
余分な接着材が窩洞の隅に残らないようにしてください。
接着処理をした後は、血液又は唾液による汚染を避けてください。

光重合型フロアブルコンポジットレジンを使用すると、窩底が滑らかになり、本品の窩洞への適合性がより良くなります。使用するフロアブルコンポジットレジンの添付文書に従い、本品とは別に重合してください。

- ⑦本材を市販のミキシングパッド等に取り出してから、窩壁に沿わせて丁寧に、次表の光硬化深さ以下の厚さで薄く充填します。
処置する歯に変色が見られる場合は、適切なオペークで薄くマスキングすると効果的です。
また、大きなIV級窩洞や前歯の修復に適用する場合は、適度な透明性と審美性を得るために、深層に適切なオペークを使用してください。
- ⑧歯科重合用光照射器（ハロゲンランプ、又はLEDランプ：有効波長域440-480nm、光量550-1550mW/cm²）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、A3.5、B1、B2、B3、C2、CL、C0、ONE	20 秒	2mm
A4、BL	40 秒	2mm
OB、OL、OM、OD	40 秒	1mm

- ⑨最終重合後、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ド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パフにつけて使用することも可能です。

2)人工歯冠の補修

陶材、硬質レジン、金属、コンポジットレジン、歯質等の被着体の種類に応じた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と共に使用します。それ以外は、1)に従います。

【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1/4回転戻し、内圧を緩める。
- 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。
- 4) 歯科重合用光照射器は種類によって光量と有効波長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。
- 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ガラスアイオノマーセメントを用いて裏層を行う。
- 6) 重合不良を起こすユージノール系材料と併用しない。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ①光照射の際は、保護眼鏡等を使用し、照射光を直視しない。
 - 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、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。
 - 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。
- 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に。

【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