

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科充填用色調調整材 70857000
カラープラス

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等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】

性状: 液体

容器: ボトル

成分: Bis-GMA、トリフェングリコールメタクリレート、カンファキノン
フィラー、その他

色調: イエロー、ラベンダー、ブラウン、ブルー、ホワイト、
レッド、グレー、アンティント、
A1 オペーク、A3 オペーク、オークル

原理: 歯科重合用光照射器で光照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。

【使用目的又は効果】

コンポジットレジンの色調調整に使用する。

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

適切な重合条件で使用すること。

下記の【使用方法等】に記載の重合時間(照射時間)は「オブチラックス 501」(カー社製)の標準照射モード、11mm ライトガイド使用時を前提に記述しています。他の歯科重合用光照射器を使用する場合には、使用説明書に指定された重合時間で重合すること。

【使用方法等】

- ① 患者の歯列及び歯牙にあった色調のコンポジットレジンを選択し、充填又は築盛し、使用するコンポジットレジン及び歯科用光照射器の使用方法に従い光照射して重合させる。
- ② カラープラスの異なるシェードを混ぜて使用するときは、ミキシングパッド上で混ぜ合わせる。
- ③ カラープラスをコンポジットレジンペーストの層の間にごく微量塗布し、20秒間光照射^(注1)する。
- ④ カラープラスの保護のために、トランスルーセントシェードのコンポジットレジンで覆う様にして使用する。

(注1) 「オブチラックス 501」(カー社製)の標準照射モード、
11mm ライトガイド使用時
カー社製歯科重合用光照射器 推奨照射時間:
「LED デメトロンII」、「デミ」、「デミ プラス」→5秒
「LED デメトロン1」→10秒

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ① ボトルのキャップは取ったままで放置せずに、使用後は直ちに締めること。
- ② カラープラスはコンポジットレジン表面には使用しないこと。
- ③ 窓際、ライト直下等、明るい場所で築盛するとペーストが硬化することがあるため、強い光の当たらない場所で使用すること。
- ④ 未重合物質は、(メタクリル酸系モノマー含有樹脂)は、接触皮膚炎や、歯髄損傷を起こすことがあるので、皮膚、眼及び柔組織への接触を避け、接触した場合は、十分に水洗すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ① 本材の使用により発疹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系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて直接触れないようにすること。また、本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ③ 本材及び使用する歯科材料等は、柔組織や皮膚への接触を避け、眼に入らないように注意すること。付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断をうけること。

*** 【保存方法及び有効期間等】**

[保管方法]

- ・ 本材は、高温多湿を避けて室温で保管し直射日光、デンタルライト等の強い光があたる場所に置かないこと。

[有効期間]

- ・ 60ヶ月 [自己認証(製造元データ)による]
使用期限は、包装に記載。

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者氏名: カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先: 03-6866-7272
製造業者: カー社(Kerr Corporation)
国名: アメリカ (U.S.A.)