

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

プレミス フロアブル

再使用禁止 (ディスペンサーチップ)

【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。
- ・ 再使用禁止 (ディスペンサーチップ)

【形状・構造及び原理等】

性状: ペースト
容器: シリンジ
色調: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2,
C2, XL1, XL2, ユニバーサルパー
付属品: ディスペンサーチップ

成分: Bis-GMA、エチレングリコールジメタクリレート、カンファキノン、
バリウムアルミノボロシレートガラス、シリカ、その他

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】

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こと。

【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。

本品の重合には、出力ピーク波長域が 400~515nm であり、出力光量が 300mW/cm² 以上の歯科重合用光照射器で重合すること。

下記の[操作方法又は使用方法]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るので、他の歯科用可視光線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. 歯の窩洞・欠損の成形修復
 - 1) 修復部位をラバーダム等で防湿し、乾燥させる。
 - 2) 修復部位を洗浄し、使用する接着材の使用説明書に従って接着材を塗布する。
 - 3) 患者の歯列及び歯牙にあった本品の色調^(注1)を選択する。
 - 4) シリンジのキャップを外し、ディスペンサーチップを先端に装着する。
 - 5) ブラシするように動かしながら、ペーストを修復部位の辺縁部の境界や深部に1層注出する。2mm以下の厚さになるように積層充填し、各層ごとに歯科重合用光照射器で、約20秒^(注2)光照射して硬化させる。
 - 6) 通法に従って歯科用研削器材等を用いて形態修正し、歯科用研磨器材等で研磨を行って仕上げる。
2. 人工歯冠の補修
 - 1) 必要に応じて歯面及び歯冠修復物の表面処理を行う。
 - 2) 使用する接着材の使用説明書に従って接着材を塗布する。
 - 3) 修復する歯冠にあった本品の色調^(注1)を選択する。
 - 4) シリンジのキャップを外し、ディスペンサーチップを先端に装着する。
 - 5) ブラシするように動かしながら、ペーストを補修部位に1層注出する。2mm以下の厚さになるように積層充填し、各層ごとに歯科重合用光照射器で、約20秒^(注2)光照射して硬化させる。

- 6) 通法に従って歯科用研削器材等を用いて形態修正し、歯科用研磨器材等で研磨を行って仕上げる。

(注1) 「ポイント4 シェードガイド」を使用。
ただし、XL1はシェードガイドXL2、XL2はシェードガイドXL3に対応する。

(注2) 「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
「オブチラックス LCT」→20秒

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① マージン部や窩洞の奥までいきわたるために、本製品を充填する際には、ブラッシングモーションで行うこと。
- ② ディスペンサーチップは、患者1人の使用ごとに交換し、再使用しないこと。
- ③ 窓際、ライト直下等、明るい場所に長時間放置しないこと。
- ④ ペーストを必要量注出したら、ペーストが過剰に流れるのを防ぐために、シリンジのブランジャーを少し戻すこと。
- ⑤ ペーストを注出したら、直ちにシリンジのキャップを装着すること。
- ⑥ 未重合の本材(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。
- ⑦ 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、他の歯科充填用コンポジットレジン、又は他の材料を混ぜて使用しないこと。
- ⑧ 露髄部や、窩洞が深いときは、覆髄材により歯髄を保護すること。ただし、ユージノール系のもは使用しないこと。
- ⑨ 光重合が不十分な場合は、十分な性能が得られないので、使用する歯科重合用光照射器の説明書に従い、適切に光照射すること。

【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、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等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、腫脹、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) 本材及び使用するエッチング材、接着材等は、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当たる場所に置かないこと。

[有効期間]

- ・24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