

歯科材料 5 歯科接着充填材料  
管理医療機器 歯科間接修復用コンポジットレジン 70855002

## プレミス インダイレクト

### 【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：ペースト

成分：Bis-GMA, トリエチレングリコールジメタクリレート、カンファネン、  
二酸化ケイ素、フィラー、色素、その他

構成品 (容器/容量)	シェード
インサイザル (シリンジ/4g)	ニュートラル ライト カスパル グレー クリアー ホワイト
プライマリーデンチン (シリンジ/5g)	A1 A2 A3 A3.5 A4 B0 B00 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
フェイシャルデンチン (シリンジ/5g)	A1 A2 A3 A3.5 A4 B0 B00 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4
サービカル (シリンジ/5g)	レッド/ブラウン
オペーク (ボトル/2mL)	A1 A2 A3 A3.5 A4 B1 B2 B3 B4 C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4 サービカル

原理：歯科重合用照射器で照射すると、成分のモノマーが重合反応して硬化する。また、加熱/加圧により重合反応して硬化する。

### 【使用目的又は効果】

歯の窩洞・欠損の模型上で予備硬化後、口腔外にて最終硬化させて修復物として用いる。

[効果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。

下記の[使用方法等]に記載の重合時間は、歯科重合用照射器「デミ プラス」(カー社製)、歯科技工用重合装置「カー キュアリングユニット」(カー社製)を前提に記述してあります。他の重合装置を使用する場合には、これらの装置と同等の重合が行える装置を使用し、製造元の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. 通法に従い、作業模型を準備する。
2. プレミス インダイレクトの築盛

[メタルフリーでの製作]

1) クラウン (単冠前歯)

- ① 患者の歯牙及び歯列と色調を合わせたインサイザル、フェイシャルデンチン、プライマリーデンチン、サービカルを選択する。
- ② 使用する模型分離材(カー社ラバーセップ、セパレーター等)の使用法に従って分離材を模型支台歯上に塗布する。

- ③ 色調選択したプライマリーデンチンをシリンジから取り出し、歯科技工用形成器具を用いて築盛し、形態を調整する。マージン部に届かない程度までに仕上げる。築盛毎に各表面を歯科重合用照射器で 20 秒間<sup>注1)</sup>照射して予備重合する。
- ④ フェイシャルデンチンをプライマリーデンチンの上にマージン部まで築盛する。築盛毎に歯科重合用照射器で照射する。形態が完成したら、各表面を歯科重合用照射器で 20 秒間<sup>注1)</sup>照射して予備重合する。
- ⑤ インサイザルを少量ずつ切端部に築盛し、築盛毎に歯科重合用照射器で 10 秒間<sup>注1)</sup>照射して予備重合する。装着する歯冠よりやや長く形成する。
- ⑥ 模型支台歯を分離してコンタクト部分を追加し、光重合の本重合として各面を 20 秒間<sup>注1)</sup>照射する。
- ⑦ カー キュアリングユニット(歯科技工用重合装置、別届出品)を用いて 20 分間、最終重合を行う。
  - 2) インレー、アンレー
- ① 患者の歯牙及び歯列と色調を合わせたインサイザル、フェイシャルデンチン、プライマリーデンチン、サービカルを選択する。
- ② 使用する模型分離材(カー社ラバーセップ、セパレーター等)の使用法に従って分離材を模型支台歯上に塗布する。
- ③ 色調選択したプライマリーデンチンをシリンジから取り出し、歯科技工用形成器具を用いて築盛し、形態を調整する。マージン部に届かない程度までに仕上げる。築盛毎に各表面を歯科重合用照射器で 20 秒間<sup>注1)</sup>照射して予備重合する。
- ④ 必要に応じて、カラープラス(歯科充填用色調調整材、別認証品)の適当なシェードを、ごく微量塗布し、照射する。
- ⑤ フェイシャルデンチンをプライマリーデンチンの上に咬合部のクリアランスを確認しながら築盛する。一つの咬頭毎に築盛する。必要に応じて、咬合部のステインを再現するために、カラープラス(歯科充填用色調調整材、別認証品)の適当なシェードを、ごく微量塗布する。築盛毎に歯科重合用照射器で 10 秒間<sup>注1)</sup>照射して予備重合する。
- ⑥ サービカルあるいはインサイザルを少量ずつ切端部あるいは咬合部に盛り、築盛毎に歯科重合用照射器で 10 秒間<sup>注1)</sup>照射して、予備重合する。
- ⑦ レジンの築盛が完了したら、光重合の本重合として各面を 20 秒間<sup>注1)</sup>照射する。
- ⑧ カー キュアリングユニット(歯科技工用重合装置、別届出品)を用いて 20 分間、最終重合を行う。

[メタルフレームを使用しての製作]

メタルフレームを通法に従って準備する。

1)ブリッジ、クラウン

- ① 患者の歯牙及び歯列と色調を合わせたインサイザル、フェイシャルデンチン、プライマリーデンチン、サービカル、オペークを選択する。
- ② 前処理をしたメタルフレームにオペークを、最終的な厚みが 0.1~0.2mm になるように歯科技工用形成器具を用いて塗布する。できるだけ薄く金属表面がマスキングされるように 2~3 回重ね塗りを行い、1 層毎に、歯科重合用照射器で 40 秒間照射<sup>注1)</sup>して予備重合させる。

- ③ 色調選択したプライマリーデンチンをシリンジから取り出し、歯科技工用形成器具を用いて築盛し、形態を調整する。マージン部に届かない程度までに仕上げる。築盛毎に各表面を歯科重合用光照射器で 20 秒間<sup>注1)</sup>照射して予備重合する。
- ④ 必要に応じて、カラープラス（歯科充填用色調調整材、別認証品）の適当なシェードを、ごく微量塗布し、光照射する。
- ⑤ フェイシャルデンチンをプライマリーデンチンの上に咬合部のクリアランスを確認しながら築盛する。一つの咬頭毎に築盛する。必要に応じて、咬合部のステインを再現するために、カラープラスの適当なシェードを、ごく微量塗布する。築盛毎に歯科重合用光照射器で 10 秒間<sup>注1)</sup>照射して予備重合する。
- ⑥ サービカルあるいはインサイザルを少量ずつ切端部あるいは咬合部に盛り、築盛毎に歯科重合用光照射器で 10 秒間<sup>注1)</sup>照射して、予備重合する。
- ⑦ レジンの築盛が完了したら、光重合の本重合として各面を 20 秒間<sup>注1)</sup>照射する。
- ⑧ カー キュアリングユニット（歯科技工用重合装置、別届出品）を用いて 20 分間、最終重合を行う。

[コンストラクト（歯牙固定用補強材、別承認品）を使用した場合]

1) クラウン（臼歯）

- ① 患者の歯牙及び歯列と色調を合わせたインサイザル、フェイシャルデンチン、プライマリーデンチン、サービカルを選択する。
- ② 使用する模型分離材（カー社ラバーセップ、セパレーター等）の使用方法に従って模型に模型分離材を塗布する。
- ③ 適切なシェードのプライマリーデンチンを 0.5～0.6mm の厚さの円盤状に薄く延ばす。
- ④ 円盤状に延ばしたレジன்பーストを模型の上に乗せ、ブラッシングモーションでペーストを上方からマージン部まで全体的に形成し、厚さが 0.2mm 程度の“キャップ状”にし、コーピングを形成する。この時点で重合は行わない。
- ⑤ コンストラクトを専用ハサミで適切な長さにカットする。専用ピンセットでコンストラクトを持ち上げ、クラウンの全周を被いながら接合部で重なるようにして、長さを測定する。
- ⑥ ピンセットを用いてコーピング上に乗せ、マージンから約 3 分の 1 の位置の周りにコンストラクトを巻きつける。コンストラクトの幅を広げ、1～2mm ずつ適切なシェードのコンストラクトレジンを含浸させ、その都度 3～5 秒間光照射する。
- ⑦ スペースがある場合、咬合部にも同様にコンストラクトを適用する。
- ⑧ 最終的に各表面を 20 秒間<sup>注1)</sup>照射する。
- ⑨ 必要に応じて、咬合部の色調調整のため、カラープラス（歯科充填用色調調整材、別認証品）の適当なシェードを、塗布し、20 秒間<sup>注1)</sup>照射する。
- ⑩ プライマリーデンチンを築盛し、コンストラクトを被い、形態を調整する。マージン部に届かない程度までに仕上げる。築盛毎に各表面を歯科重合用光照射器で 20 秒間<sup>注1)</sup>照射して予備重合する。
- ⑪ フェイシャルデンチンをプライマリーデンチンの上に咬合部のクリアランスを確認しながら築盛する。一つの咬頭毎に築盛する。必要に応じて、咬合部のステインを再現するために、カラープラスの適当なシェードを、ごく微量塗布する。築盛毎に歯科重合用光照射器で 10 秒間<sup>注1)</sup>照射して予備重合する。
- ⑫ サービカルあるいはインサイザルを少量ずつ切端部あるいは咬合部に盛り、築盛毎に歯科重合用光照射器で 10 秒間<sup>注1)</sup>照射して、予備重合する。
- ⑬ レジンの築盛が完了したら、光重合の本重合として各面を 20 秒間<sup>注2)</sup>照射する。
- ⑭ カー キュアリングユニット（歯科技工用重合装置、別届出品）を用いて 20 分間、最終重合を行う。

3. 修復物の装着

- ① 通法に従って、適合状態を確認する。
- ② 必要に応じて、50 ミクロンの酸化アルミナ粉を 0.1MPa (14.5psi) 以下の圧力で使用し、被接着面をサンドブラスト処理する。
- ③ 使用する歯科接着用材料の使用説明書に従い、製作した修復物を患者の口腔内に装着する。

4. 最終重合後の修正

- ① 修正する部分を 50 ミクロンの酸化アルミナ粉を 0.2MPa (29.0psi) 以下の圧力でサンドブラストする。
- ② 蒸留水あるいは蒸気で清潔にし、非油圧式コンプレサーのエアで乾燥する。
- ③ シランプライマー（歯科レジン用接着材料、別認証品）を薄く塗布し、1 分間放置して乾燥させる。余剰のプライマーは軽くエアードライする。
- ④ 修正する部分に適したペーストを少量ずつ築盛し、築盛毎に 20 秒間<sup>注1)</sup>照射する。
- ⑤ カー キュアリングユニット（歯科技工用重合装置、別届出品）を用いて 20 分間、最終重合を行う。

注 1) : 「デミ プラス」(歯科重合用光照射器、カー社製) 使用時

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 使用期限を確認すること。
- 2) 歯科重合用光照射器及びカー キュアリングユニットの取扱説明書を必ず参照すること。
- 3) シリンジタイプのペーストを使用する場合には、必要量を取り出した後、シリンジのスクリューを 2～3 回逆回転させて戻し、シリンジ内の圧力を解放してからキャップをすること。
- 4) 照射中は光照射器のライトガイドは対象物からの距離が離れると光重合度が低くなるので、10mm 以上離さないこと。
- 5) 窓際、技工用ライト直下等、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。
- 6) 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、コンポジットレジン同士、又はコンポジットレジンと他の材料を混ぜて使用しないこと。
- 7) 本材で完成した表面に対して、表面滑沢材の使用は避けること。
- 8) 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。
- 9) 本材を使用する際には、適切な換気（1 時間当たり数回の換気）がされている場所で使用すること。
- 10) 模型の製作には、膨張率の低い超硬質石膏（JIS T6605 タイプ 3、ISO 6873 タイプ 4）を使用し、製造元の使用説明書に従って操作すること。
- 11) 模型は作業の前に完全に乾燥させ、マスター用型と作業模型の 2 つを準備すること。すべてのアンダーカットをブロックアウトすること。
- 12) 模型へのダウエルピンの植立は石膏で行うこと。瞬間接着剤等のシアノン系を使用すると、加熱加圧重合時に破裂する恐れがある。
- 13) 使用するメタルフレームには、取り付けが可能な限り、リテンションピースを取りつけること。
- 14) 研削・研磨材を使用する場合には、ハンドピースメーカーの指定に従って、シャンクを確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
- 15) 研削・研磨材のうち、頭部の細い、長い、大きい形状のものは、折れたり曲がったりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧での使用はさけること。
- 16) 研削・研磨材を使用する場合には、使用前に予備回転を行い、振れがないことを確認すること。
- 17) 研削・研磨材を使用する場合には、眼の損傷を防ぐ為に、保護めがねなどを使用すること。
- 18) 研磨作業等の際には、粉塵による人体の影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が許可した防塵マスク等を使用すること。

## 【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) 本材は、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合には、すぐアルコール綿等で拭いたあと、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐ大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

## \*【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]

- ・ インサイザル、プライマリーデンチン、フェイシャルデンチン、サービカル：36ヶ月、
- ・ オペーク：48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)