

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  
(一般医療機器 歯科用研磨器材 70907000)

## プレミス

再使用禁止(オブチディスク、ポリッシャー)

### 【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(オブチディスク、ポリッシャー)

### 【形状・構造及び原理等】

性状: ペースト

容器: シリンジ

成分: Bis-GMA、トリエチレ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

シェード:

|           |   |
|-----------|---|
| ボディ       | A1 A2 A3 A3.5 A4 B1 B2 B3 B4<br>C1 C2 C3 C4 D2 D3 D4<br>XL1 XL2 |
| オペーク      | A2 A3 A3.5 A4 B1 B2 C2 D2                                       |
| トランスルーセント | アンバー、グレー、クリア、スーパークリア  |

キット構成: ハイラスタープラス ポリッシング ミニキット  
(歯科用研磨器材、届出番号: 27B1X00039101100)

- ・ オブチディスク(コース/ミディアム、ファイン、エクストラファイン)
- ・ スタタートマントレル
- ・ ショートマントレル
- ・ クロスポリッシャー(フルム、カップ)
- ・ タイヤポリッシャー(フルム、カップ)

付属品: シェードガイド

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。

【効果に関連する使用上の注意】

適正な重合条件で使用すること。

下記の【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おります。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. 歯の窩洞・欠損の成形修復

- 1) 通法により窩洞形成を行う。
- 2) 修復部位をラバーダム等で防湿する。
- 3) 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。

操作例 A) ゲルエッチャント(別売品)及びオブチボンドソロプラス(別売品)を使用する場合(ウェットボンディング)

- ① エッチングする修復部位に約 15 秒間ゲルエッチャントを塗布する。
- ② 水で 15 秒以上洗浄する。油分を含まない清潔なエアで 1~2 秒エアブローする。この時、象牙質を乾燥させ過ぎないように注意する。

- ③ オブチボンドソロプラスの容器をよく振り、分取皿に取り、ディスポーザブルアプリーケーターチップを用いて、15 秒間ブラッシングするように塗布する。
- ④ 軽くエアブローを 10 秒間行い、薄く延ばす。
- ⑤ 歯科重合用光照射器を用いて 20 秒間<sup>(注1)</sup>光照射する。

操作例 B) オブチボンド オールインワン(別売品)を使用する場合(セルフエッチボンディング)

- ① 修復部位をラバーダム等で防湿する。
- ② 必要に応じて、エナメル質及び辺縁部にベベルを付与する。
- ③ 塗布用ディスポーザブルアプリーケーターチップを用いて、十分な量のオブチボンド オールインワンを 20 秒間ブラッシングするように塗布する。
- ④ 再度、オブチボンド オールインワンを 20 秒間ブラッシングするように塗布する。
- ⑤ 最初に軽いエア圧で乾燥させてから、5 秒間以上、中程度のエア圧で乾燥させる。
- ⑥ 歯科重合用光照射器を用いて、10 秒間<sup>(注1)</sup>光照射する。

- 4) 患者の歯列及び歯牙にあった本品の色調<sup>(注2)</sup>を選択する。
- 5) シリンジキャップを外し、スクリューを回転させてペーストを出し、充填又は築盛する。
- 6) 各層 20 秒間<sup>(注1)</sup>光照射して重合させる。1 回の充填の厚さは、2.0mm 以下とする。
- 7) 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。
- 8) 必要に応じて、重合が終了した面に、レジン表面コーティング材の使用方法に従ってコーティング作業を行う。

操作例) オブチガード(別売品)を使用する場合

- ① 修復面をマージンから 2mm 超えたエナメル質まで、15 秒間ゲルエッチャントを塗布する。
- ② よく水洗し、油分を含まないエアで乾燥する。
- ③ オブチガードの容器をよく振り、少量のペーストをディスポーザブルの分取皿に取り出し、エッチングした面にディスポーザブルアプリーケーターチップで薄く塗布する。軽くエアブローを行い、表面を滑らかにする。
- ④ 歯科重合用光照射器を用いて、20 秒間<sup>(注1)</sup>光照射する。
- ⑤ 表面をガーゼあるいは綿球等でふき取り、シリコンポイント等で研磨する。
- ⑥ 必要に応じて咬合調整を行う。

#### 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) 「1. 歯の窩洞・欠損の成形修復」の 4) 以下と同様

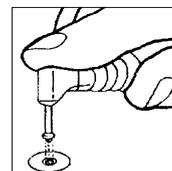
#### 3. 研磨

ハイラスタープラス ポリッシング ミニキットを用いて補綴物の研磨を行う。

・ オブチディスクの使用法

使用回転数: 10,000 回転/分以下

- 1) マンドレルを低速歯科用ハンドピース(最大 20,000 回転/分)に装着する。
- 2) 取り付けるディスクを平らな面におき、中心の穴にカチッと音がするまで、マンドレルをゆっくり挿し込む。ディスクはどちらの面からでも、取り付けることができる。



- 3) ディスクはコース/メディアM、フィン、エクストラ フィンの順で使用  
する。
- 4) ソフトタッチで断続的に補綴物等に押し付けて研磨する。
- 5) 作業は適用部位により5~20秒で行う。
- 6) 取り外す時は、親指あるいは人差し指をディスク中央の  
下に添えて押し、マンドレルから外すこと。

- ・グロスポリッシャー、ダイヤポリッシャーの使用方法  
使用回転数：20,000 回転/分以下（注水時）  
5,000 回転/分以下（注水なし）

- 1) 歯科用ハンドピース及び歯科用駆動装置、又は歯科技工  
用回転機器に装着し、回転させて、ソフトタッチで間欠  
的に補綴物等に押し付けて研磨する。

(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  
「オブチラックス LCT」—20 秒

(注 2) 「プレミス シェードガイド」を使用。

#### [使用方法に関連する使用上の注意]

##### プレミスに関する注意事項

- ・ A1、A2、B1 等の白色系のシェードを使用する場合は、デン  
タルライトの光で硬化が開始されるので、ライトを遠ざけ  
るか消して充填を行うこと。
- ・ ペーストを必要量取り出した後、シリンジのハンドルを 2  
~3 回逆回転させてシリンジ内の圧力を解放してからキャ  
ップをすること。
- ・ 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。
- ・ 窩洞が深いときは、深い部分に限局して覆髄材により歯髄  
を保護すること。
- ・ 気泡の混入、及び材料特性の低下を防ぐため、歯科充填用  
コンポジットレジン同士、又は歯科充填用コンポジットレ  
ジンと他の材料とを混ぜて使用しないこと。
- ・ 接着手順の際に、エッチング処理を施した歯面が唾液また  
は血液で汚染しないように注意すること。
- ・ 容器の蓋を取ったまま放置せず、使用後は直ちに閉めるこ  
と。
- ・ 窓際、ライト直下等、明るい場所に長時間放置したり、強  
い光の当たる場所で使用しないこと。
- ・ 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。

##### ハイラスタープラス ポリッシング ミニキットに関する注 意事項

- ・ 使用回転数を厳守すること。
- ・ ハンドピース（タービン）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。
- ・ 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認す  
ること。
- ・ 使用前にオブチディスクとマンドレルが確実に装着されて  
いることを確認すること。
- ・ 無理な角度、過度の加圧、高回転数等の不適切な使用は、  
オーバーヒートになり補綴物等が損傷することがあるので、  
注意すること。
- ・ 余分な補綴物（コンポジット）は予め、歯科用バーで形態を整  
えてからオブチディスクを使用すること。

- ・ 損傷、変形（錆、表面キズ、曲がり、汚染）等のあるもの  
は、使用しないこと。
- ・ 安全のために、保護めがねなどを使用すること。

#### 【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、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。

#### 【保管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]

- ・ プレミス  
36 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。  
※(例 USE BY 2015-11 は使用期限 2015 年 11 月 を示す。)
- ・ ハイラスタープラス ポリッシング ミニキット  
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。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### [消毒・滅菌方法]

マンドレルは高圧蒸気滅菌（134℃、3分間）、薬液消毒、超音波  
洗浄が可能。

#### \*\*【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)