

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用象牙質接着材 42483002
(歯科セラミックス用接着材料 70815000) (歯科金属用接着材料 70921000)

プレリユードワン

【禁忌・禁止】

「適用対象（患者）」

- 本品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】*

1. 形状、構造 容量 5ml

構成成分	性状	組成
接着材	液状	エチルアルコール メタクリル酸 2-ヒドロキシエチル 接着性モノマー、水、その他

2. 原理

可視光線光エネルギーにより重合硬化する。

3. 物理的性質

項目	仕様
光硬化深度	0.5mm 以上
接着強さ	エナメル質 8MPa 以上 象牙質 8MPa 以上 歯科用セラミックス 10MPa 以上 歯科用金属 17MPa 以上

【使用目的又は効果】

以下の接着に用いる。

- 象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置
- 歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置
- 金属製修復物又は装置

【使用方法等】

使用用途例

- 歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復
- 間接修復法の前処理としての窩洞シーリング
- 歯冠修復物（コンポジットレジン、ジルコニア、アルミナ、ポーセレン、金属（貴金属・非貴金属））に対する歯科充填用コンポジットレジンによる修復
- 歯冠修復物（コンポジットレジン、ジルコニア、アルミナ、ポーセレン、金属（貴金属・非貴金属））の表面処理

[指定する光源、有効波長域、照射時間]

光源（光量）	有効波長域	照射時間
LED 照射器 ハロゲン照射器 (600mW/cm ² 以上)	400～500nm	10 秒

歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復の場合

1. 使用前準備

- 通法に従い窩洞形成し、窩洞清掃、消毒を行う。
- 必要に応じてエッチング処理を行う場合、洗浄してエアード乾燥させる。

2. 使用方法

- 本材を単回使用のアプリケーターで塗布し、20 秒間処理する。
適用部位が大きい場合は再度塗布する。

- 弱めのエアードで最低 5 秒間乾燥させた後、液面が動かなくなるまで強めのエアードで 5～10 秒乾燥させる。
- 指定の条件で光照射する。
- 歯科充填用コンポジットレジンにて充填を行い、通法に従い仕上げ研磨を行う。

間接修復法の前処理としての窩洞シーリングの場合

1. 使用前準備

- 通法に従い窩洞形成し、窩洞清掃、消毒を行う。
- 必要に応じてエッチング処理を行う場合、洗浄してエアード乾燥させる。

2. 使用方法

- 本材を単回使用のアプリケーターで塗布し、20 秒間処理する。
適用部位が大きい場合は再度塗布する。
- 弱めのエアードで最低 5 秒間乾燥させた後、液面が動かなくなるまで強めのエアードで 5～10 秒乾燥させる。
- 指定の条件で光照射する。
- 通法に従い、間接修復法を行う。

歯冠修復物（コンポジットレジン、ジルコニア、アルミナ、ポーセレン、金属（貴金属・非貴金属））に対する歯科充填用コンポジットレジンによる修復の場合

1. 使用前準備

- 被着面を歯科用研削器材（ダイヤモンドバー等）により粗造化する。またはアルミナ粒子（50 μm 以下）を用いてサンドブラスト処理を行う。空気圧は形状や材質に応じて、チップングに注意しながら適宜調整すること。
処理後は、余分な粒子をエアード等で除去する。
- 被着面がシリカベースセラミック（長石セラミック、二ケイ酸リチウム）の場合、シランカップリング材を用いて適切な表面処理を行うこと。

2. 使用方法

- 本材を単回使用のアプリケーターで塗布し、20 秒間処理する。
- 弱めのエアードで最低 5 秒間乾燥させた後、液面が動かなくなるまで強めのエアードで 5 秒以上乾燥させる。
- 指定の条件で光照射する。
- 歯科充填用コンポジットレジンにて充填を行い、通法に従い仕上げ研磨を行う。

歯冠修復物（コンポジットレジン、ジルコニア、アルミナ、ポーセレン、金属（貴金属・非貴金属））の表面処理の場合

1. 使用前準備

- 被着面を歯科用研削器材（ダイヤモンドバー等）により粗造化する。またはアルミナ粒子（50 μm 以下）を用いてサンドブラスト処理を行う。空気圧は形状や材質に応じて、チップングに注意しながら適宜調整すること。
処理後は、余分な粒子をエアード等で除去する。
- 被着面がシリカベースセラミック（長石セラミック、二ケイ酸リチウム）の場合、シランカップリング材を用いて適切な表面処理を行うこと。

2. 使用方法

- 本材を単回使用のアプリケーターで塗布し、20 秒間処理する。
- 弱めのエアードで最低 5 秒間乾燥させた後、液面が動かなくなるまで強めのエアードで 5 秒以上乾燥させる。
- 指定の条件で光照射する。
- 歯科用セメントを用いて歯冠修復物の接着操作を行う。

【使用上の注意】

「使用注意」

- ・ 使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
- ・ 術者は歯科用グローブを着用すること。
- ・ 感染防止のため、単回使用のアプリケーター（塗布具）は再使用しないこと。また、取り皿は清浄であることを確認のうえ使用し、使用後はアルコール等の適切な方法で消毒すること。
- ・ 本品と併用する材料・機器の使用方法は各製品の添付文書・取扱説明書に従うこと。
- ・ 使用する前に本材の容器を軽く振ること。
- ・ ユージノール系製剤は硬化・接着を阻害する可能性があるため併用しないこと。
- ・ 十分な接着力を確保するため、金属やポーセレン等の表面処理ではリン酸を用いないこと。
- ・ 本材は揮発性溶剤を含有するため、速やかに使用し、使用後は密栓すること。
- ・ 環境光による重合進行を避けるため、必要に応じ遮光すること。
- ・ 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。ラバーダムは歯肉や口腔粘膜等との接触防止にも有効である。
- ・ 未切削エナメル質に対しては、必ず本材を適用する前に歯科用エッチング材処理を行うこと。
- ・ 露髄部分や歯髄に著しく近接した場合、刺激を与えることがあるため、通法に従って水酸化カルシウム製剤等により歯髄を保護すること。
- ・ 本材が歯肉や口腔粘膜等に付着すると、タンパク変性により炎症（白変や水疱等）が生じるため、即時綿球等で除去し、多量の水で洗浄すること。
- ・ 処理中に被着面が唾液や血液等に汚染されないよう注意すること。汚染された場合、水洗、乾燥、またはアルコール清掃した後、再度ボンディングを行うこと。
- ・ 塗布後のエアブローは適用部位の形状や大きさ等に応じて強弱を調整し、十分な乾燥に必要なエアを確保すること。また、エアには油分を含まないことを確認すること。
- ・ 照射光は直視を避けて、遮光眼鏡等を使用すること。
- ・ 照射器の光量低下は接着不良の原因となるため、ランプの寿命、照射口の汚れ等を確認すると共に、光量計で定期的に光量のチェックを行うこと。
- ・ 本品を使用する前に「指定する光源、有効波長域、照射時間」の表を参考に、使用する照射器で照射時間と硬化の度合いを確認すること。
- ・ 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・ 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

「重要な基本的注意」

- ・ 本品又はメタクリル酸系モノマーに対し、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。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- ・ 本品又はメタクリル酸系モノマーに対し、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本材に触れないようにすること。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- ・ 皮膚との長時間の接触、または反復接触を避けること。
- ・ 本品は目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄した後、眼科医の診断を受ける等適切な処置を施すこと。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

- ・ 冷蔵庫で保管することを推奨する。高温（30℃以上）、多湿、直射日光、火気を避けて保管すること。
- ・ 冷凍保存しないこと。
- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

「有効期間」

本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
[記載の使用期限は自己認証（当社データ）による]
例：EXP MM/YY は使用期限 YY 年 MM 月を示す

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：ゼスト アンカーズ エルエルシー
（アメリカ合衆国）
（ZEST ANCHORS LLC）