＊＊2017年09月01日改訂（第4版（新記載要領））
＊2009年08月20日（第3版）
＊認証番号：20300BZZ00998000

歯科材料５　歯科用接着充填材料
＊管理医療機器　　歯面処理材　　70859000

トクソーライトボンドプライマー

【禁忌・禁止】
本品又はメタクリレート系モノマー、酸に対して発疹、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
本品は下記成分より構成される。

性状	成　分
液	ＨＥＭＡ／精製水　その他

＊　２）原理
本品を象牙質の被着面に塗布すると、成分中の象牙質浸透性モノマーが象牙質に浸透し、かつ、次いで当該処理面に塗布・接触するボンディング材中の重合性モノマーの象牙質への浸透を促進する。その後、光重合型ボンディング材を硬化させることで象牙質に浸透した重合層が形成され、ボンディング材の象牙質への接着性が向上する。

＊【使用目的又は効果】
［使用目的］
窩洞又は根管形成後の歯面処理に用いる
［使用用途］
光重合型ボンディング材の象牙質への接着力の強化
（「トクソー　ライトボンド」（別売）専用の象牙質接着用プライマーである。）

［使用目的又は効果に関連する使用上の注意］
本品は、「トクソー　ライトボンド」を使用する際の歯質被着面の改質の用途以外には使用しないこと。

【使用方法等】
１）通法に従い、以下の処置を行います。
①窩洞形成、清掃・乾燥を行います。
●必要に応じ、防湿、歯髄保護等の処置を施します。
②エナメル質のエッチング：
・リン酸エッチング剤にて、エナメル質を約30秒間エッチングします。
●象牙質はエッチングしないで下さい。
③水洗、乾燥：
●複雑な窩洞形態では、特に十分に水洗します。
●乾燥後に唾液が付着した場合には、水洗･乾燥し、再度エッチングを行って下さい。

２）本品に関する取り扱い
④本品を塗布し、10～20秒間軽くエアーブローします。

３）通法に従い、以下の処置を行います。
⑤ボンディング処理：
・「トクソー　ライトボンド」のボンディングエージェントを被着面に均一に塗布します。
⑥光照射：
・歯科重合用光照射器で約10秒間光照射し、硬化させます。ボンディングエージェント塗布面に対して光照射器のライトガイド先端を近づけられない場合は、光照射を20～30秒間行います。
⑦光硬化型コンポジットレジンの充填、硬化、仕上げを行います。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
※本品を用いる際に併用するコンポジットレジン等の他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取扱い説明書（使用説明書）に従って処理すること。

【使用上の注意】
１）使用注意
・露髄部分や歯髄に著しく近接した場合には、通法に従って水酸化カルシウム製剤等で歯髄保護を施すこと。（セメント裏層は不要です。）
・感染防止のため、スポンジ片等のディスポーザブルの塗布具は再使用しないこと。また、常用塗布具、混和皿は清浄なものを使用し、使用後はアルコール等で消毒すること。
・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
・他の材料との混和は避けること。
・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ので併用しないこと。
・使用後は容器の蓋を確実に締めて保管すること。
・液容器内に残液がある場合は、ティッシュ等に含ませた後、ティッシュは可燃ゴミ、容器は産業廃棄物として廃棄すること。
・本品は、【使用目的又は効果】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の人は使用しないこと。

２）重要な基本的注意
・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。
・本品は、メタクリレート系モノマーを含んでいます。これは接触アレルゲンとして知られているので、直接接触しないよう取り扱いに注意すること。
・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール（綿球）で拭き取ること。

３）不具合・有害事象
・本品の使用に伴い、発疹・湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

４）その他の注意
本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

ご使用の前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

・本品は、高温、多湿、直射日光、火気を避けて「０～25℃」で保管すること。

・歯科医療従事者以外の人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　⌛　○○○○－○○　は

使用期限○○○○年○○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／製造　株式会社トクヤマデンタル

住所　〒314-0255茨城県神栖市砂山26

電話番号　（フリーダイヤル）0120-54-1182