＊2018年 5月（第2版）
2018年 4月（第1版）

認証番号：230AGBZX00043000

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　＊歯科用知覚過敏抑制材料　70926000）

プライム＆ボンド　ユニバーサル

【禁忌・禁止】
1．本品又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、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。
2．直接覆髄法に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
形状：液体（1液性）
成分：多官能性ｱｸﾘﾚｰﾄ、ﾘﾝ酸ｴｽﾃﾙﾓﾉﾏｰ、2-ﾌﾟﾛﾊﾟﾉｰﾙ、水、ｶﾝﾌｧｰｷﾉﾝ、他
＊原理：本品は歯科用コンポジットレジン、セメント、セラミックス、金属等の歯科材料の接着に用いられ、光エネルギーにより重合硬化するボンディング材である。また、本品の塗布により象牙細管が封鎖され、知覚過敏を抑制する。

＊**【使用目的又は効果】**
・象牙質を含む窩洞若しくは欠損又は人工歯冠等装置への接着に用いる。
・歯科用セラミックスで作製した歯科修復物又は装置の接着に用いる。
・金属修復物又は装置の接着に用いる。
・象牙質又は形成象牙質の知覚過敏抑制に用いる。

【使用方法等】
＜光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復＞

1．窩洞形成
（1）通法により窩洞の形成を行う。歯頚部の窩洞においては、マージン部にベベルを付与する。
（2）形成した窩洞を水洗し、軽くエアーをかける又は綿球等で窩洞を拭って水分を除去する。
（3）ラバーダム又はロール綿等を使用して、窩洞が汚染されないよう防湿を行う。窩洞が唾液等で汚染された場合には十分に水洗し、上記手順を再度繰り返す。

2．歯髄保護
（1）窩洞が深い場合、歯髄に近接している象牙質部分に対し裏装材（ダイカル等）で被覆する。
（2）残りの窩洞表面は、本品の接着面として残しておく。

3．前処理
前処理は次の3つのモード（セルフエッチモード、セレクティブエナメルエッチモード、エッチ＆リンスモード）がある。

・セルフエッチモード
「4．ボンディング材の塗布」へ進む。

・セレクティブエナメルエッチモード
（1）リン酸エッチング材（デンツプライエッチングジェル等）を使用し、エナメル質のみゆっくりと塗布する。
（2）15秒間放置した後、十分に水洗する。（推奨時間はエナメル質が15秒間以上、象牙質にエッチング材が触れた場合は15秒間以下）
（3）リン酸処理した窩洞を15秒間以上十分に水洗し、エアーをかける又は綿球等で窩洞を拭って水分を除去する。この際、象牙質は完全に乾燥させないよう注意すること。
（4）窩洞が唾液等で汚染された場合には十分に水洗し、再度（1）から繰り返す。リン酸処理後に窩洞が唾液等で汚染された場合には再度リン酸処理をせず窩洞を十分に水洗する。

・エッチ＆リンスモード
（1）リン酸エッチング材（デンツプライエッチングジェル等）を使用し、エナメル質辺縁から空洞全体にゆっくりと塗布する。
（2）15秒間放置した後、十分に水洗する。（推奨時間はエナメル質が15秒間以上、象牙質は15秒間以下）
（3）リン酸処理した窩洞を15秒間以上十分に水洗し、エアーをかける又は綿球等で窩洞を拭って水分を軽く除去する。この際、象牙質は完全に乾燥させないよう注意すること。
（4）窩洞が唾液等で汚染された場合には十分に水洗し、再度手順（1）から繰り返す。リン酸処理後に窩洞が唾液等で汚染された場合には再度リン酸処理をせず窩洞を十分に水洗する。

4．ボンディング材の塗布
（1）窩洞の大きさに応じて専用ダッペンディッシュ（クリックスディッシュ）に本品を1、2滴たらす。クリックスディッシュに残った本品は、蓋を閉じていれば最長30分は使用することができる。
（2）アプリケーターチップ等を用い、本品を十分に塗布する。この際、窩洞表面の全体を湿らせるよう塗布する。その後、塗布された本品をかき混ぜるように、20秒間程度アプリケーターチップ等で窩洞表面をこする。
（3）塗布した本品の流動性がなくなるまで5秒間以上エアーを吹きかけ、窩洞表面を乾かす。この時、均一なツヤのある窩洞表面とならない場合、再度手順（2）から繰り返す。
（4）以下照射条件の重合用光照射器を用い、均一に光照射を行って本品を重合させる。

光重合照射器の出力（mW/cm²）	照射時間
≧500	20秒
≧800	10秒

（5）硬化した本品の上に修復用コンポジットレジンを充填し、通法により光照射を行う。

＜コンポジットレジンの修復＞

1．被着面の処理
必要に応じて、被着面に対して機械的保持（バーによる研磨又はサンドブラスト処理等）を付与する。
2．水洗・乾燥
処理された部位を水で10秒間十分に洗浄し（サンドブラスト処理した場合は15秒から20秒間水洗）、エアーを吹きかけ乾燥させる。
3．ボンディング材の塗布
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復　4．ボンディング材の塗布」に従い本品を塗布する。
4．歯面との接着
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復の3．前処理、4．ボンディング材の塗布」に従い、歯面側の処理をした後、接着させる。
5．コンポジットレジンによる修復
使用する製品の添付文書に従い修復する。

＜ガラスセラミックスの修復＞

1．被着面の処理
修復する製品の添付文書に従い処理を行った後、市販のシランカップリング材や専用のプライマー等で被着面を処理する。
2．歯面との接着
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復の3．前処理、4．ボンディング材の塗布」に従い、歯面側の処理をした後、接着させる。
3．コンポジットレジンによる修復
使用する製品の添付文書に従い修復する。

＊<陶材焼付鋳造冠又は硬質レジン前装冠の修復>

1．被着面の処理
必要に応じて、被着面に対して機械的保持（バーによる研磨又はサンドブラスト処理等）を付与する。
2．水洗・乾燥
処理された部位を水で 10 秒間十分に洗浄し（サンドブラスト処理した場合は 15 秒から 20 秒間水洗）、エアーを吹きかけ乾燥させる。
3．シラン処理
市販のシランカップリング材で陶材及びレジンの被着面を処理する。被着面が金属や歯質を含む場合は、できるだけ塗布しないようにする。
4．ボンディング材の塗布
「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復 4．ボンディング材の塗布」に従い、金属や歯質に本品を塗布する。金属部分が露出している場合は、市販の色調遮蔽材料で金属色を遮蔽する。
5．コンポジットレジンによる修復
使用する製品の添付文書に従い修復する。

<レジンセメント（キャリブラ　セラム等）を併用する間接修復又は支台築造材料を併用する支台築造>
修復物等の被着面の処理は使用する製品の添付文書又は、<コンポジットレジンの修復>、<ガラスセラミックスの修復>の被着面の処理と同様の手順で行う。
修復物等の材質がジルコニア又は金属の場合は、必要に応じて、被着面に対して機械的保持（バーによる研磨又はサンドブラスト処理等）を付与した後、アプリケーターチップ等を用い、本品を接着する修復物等の被着面に塗布する。その後 5 秒間以上エアーを吹きかけ被着面を乾かす。

1．窩洞形成
2．歯髄保護（無髄歯の場合はこの手順を省く）
3．前処理
以上は「光重合型の歯科充填用コンポジットレジンによる充填修復」と同様の手順で行う。

4．ボンディング材の塗布
（1）専用ダッペンディッシュ（クリックスディッシュ）に本品を数滴たらす。クリックスディッシュに残った本品は、蓋を閉じていれば最長 30 分は使用することができる。
（2）アプリケーターチップ等を用い、本品を接着する修復物等の被着面に塗布する。その後 5 秒間以上エアーを吹きかけ被着面を乾かす。
（3）本品を窩洞又は根管に十分に塗布する。この際、窩洞等表面の全体を湿らせるよう塗布する。その後、塗布された本品をかき混ぜるように、20 秒間程度アプリケーターチップ等で窩洞又は根管表面をこする。
（4）塗布した本品の流動性がなくなるまで 5 秒間以上エアーを吹きかけ、窩洞又は根管表面を乾かす。この時、均一なツヤのある表面とならない場合、再度手順（3）から繰り返す。
（5）以下照射条件の重合用光照射器を用い、均一に光照射を行って本品を重合させる。

光重合照射器の出力（mW/cm²）	照射時間
≧500	20 秒
≧800	10 秒

光透過性のある修復物等を接着する場合は、光照射を省略することも可能です。その際はレジンセメント又は支台築造材料を硬化させる際に光照射し、本品とまとめて硬化させます。

5．修復物等の接着又は築造
使用するレジンセメント又は支台築造材料の添付文書に従い、修復物等を接着又は築造する。

＊<象牙質知覚過敏抑制>

1．歯面の清掃
通法に従って歯面を清掃し、水洗し、軽くエアーをかける又は綿球等で拭って水分を除去する。ラバーダム又はロール綿等を使用して、歯面が汚染されないよう防湿を行う。歯面が唾液等で汚染された場合には十分に水洗し、上記手順を再度繰り返す。

2．ボンディング材の塗布
（1）専用ダッペンディッシュ（クリックスディッシュ）に本品を 1、2 滴たらす。クリックスディッシュに残った本品は、蓋を閉じていれば最長 30 分は使用することができる。
（2）アプリケーターチップ等を用い、本品を十分に塗布する。この際、歯面表面の全体を湿らせるよう塗布する。その後、塗布された本品をかき混ぜるように、20 秒間程度アプリケーターチップ等で表面をこする。
（3）塗布した本品の流動性がなくなるまで 5 秒間以上エアーを吹きかけ、処理面を乾かす。この時、均一なツヤのある表面とならない場合、再度手順（2）から繰り返す。
（4）以下照射条件の重合用光照射器を用い、均一に光照射を行って本品を重合させる。

光重合照射器の出力（mW/cm²）	照射時間
≧500	20 秒
≧800	10 秒

3．未重合層の除去
硬化後、小綿球等を用いて未重合層を除去する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1．窩洞が深い場合には本品を塗布する前に必ず歯髄を被覆し、本品を直接・間接の覆髄材として使用しないこと。
2．本品を窩洞へ塗布する際には、本品が唾液や血液と接触しないよう十分注意すること。［修復物の脱落等を起こす恐れがある］
3．本品を歯肉圧排糸等へ付着させないよう注意すること。［圧排糸が硬化して歯面へ固着し、除去が困難になる恐れがある］
また、歯肉圧排糸を使用する場合には、無機化学物が含浸されていないものを使用すること。（併用禁忌の項を参照）
4．窩洞清掃に過酸化水素を使用した場合には、必ず十分に洗い流してから本品を使用すること。（併用禁忌の項参照）
5．光照射時には保護めがね等を使用して、照射光を直視しないよう注意すること。
6．使用後にはクリックスディッシュを分解し、洗浄・消毒を行い、必要に応じて高圧蒸気滅菌（134℃、3 分 30 秒）を行うこと。また、消毒や滅菌を繰り返し行ったクリックスディッシュは異常のないことを確認してから使用すること。
7．アプリケーターチップは使い捨てのため再使用しないこと。
8．被接着面に未切削の歯質等がある場合には、フィニッシングバー等を用いて表面を粗面化しておくこと。
9．光透過性のある修復物等を光照射して重合させ接着する際は、修復物等の厚みが 2.5 mm 以下までにすること。

【使用上の注意】
1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の使用により、発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、直ちに使用を中止して医師の診断を受けさせること。

2．重要な基本的注意
（1）本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し医師の診断を受けること。
（2）本品が目に入らないよう注意すること。［目の炎症や角膜損傷を引き起こす恐れがある］
万一、本品が目に入った場合には、すぐに大量の水で洗浄し、医師の診断を受けること。
（3）本品が皮膚に直接触れないよう注意すること。［皮膚の炎症や過敏症状を引き起こす恐れがある］
本品が皮膚に触れた場合には、直ちに綿球やアルコールで本品を取り除き、水と石鹸で十分に洗い流すこと。また、皮膚感作や発疹が起こった場合には、使用を中断して医師の診断を受けること。
（4）本品が口腔内軟組織や粘膜に触れないよう注意すること。［軟組織や粘膜の炎症や腫れを引き起こす恐れがある］
本品が口腔内軟組織や粘膜に触れた場合には、直ちに本品を取り除いた後大量の水で洗浄し、洗浄した水を口腔内から排出すること。また、粘膜の炎症が続く場合には、医師の診断を受けること。
（5）本品を誤飲しないよう注意すること。
（6）本品は室温で使用すること。保管の際に冷蔵した場合には、室温まで戻してから使用すること。

（7）揮発物を吸引しないよう、本品は換気の良い場所で使用すること。
（8）本品は火気の近くで使用しないこと。
（9）本品は他の製品と混用しないこと。

3．相互作用
［併用禁忌（併用しないこと）］

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ユージノールや過酸化水素を含む材料	本品の硬化阻害や軟化を引き起こす恐れがある	修復物の脱落等
無機化合物（第二鉄化合物等）が含浸された歯肉圧排糸、及び／又は止血液剤	本品の辺縁封鎖に影響を及ぼす恐れがある	修復物の脱落、微小漏洩、色素沈着等

4．不具合・有害事象
（1）有害事象
本品との接触により、目の炎症、角膜損傷、皮膚の炎症、アレルギー（発赤）、痛み、痒み、腫れ、口腔内部の急性及び亜急性炎症を生じることがある。

【保管方法及び有効期間等】
［保管の条件］
1．本品は、火気及び直射日光を避け、換気の良い場所で 2～24℃にて保管すること。
2．使用後はキャップをしっかり閉めて保管すること。
3．本品は湿気を避けて保管し、凍結させないこと。
4．本品は、歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

［有効期間］
本品は、容器に記載の有効期間までに使用すること。
［記載の有効期間は製造業者データによる。］

※例：⧗YYYY－XX は、有効期間が YYYY 年 XX 月までを示す。

【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　ドイツ
製造業者　デンツプライ デトレイ社
Dentsply DeTrey GmbH
［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123