

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科金属用接着材料 70921000

アロイ プライマー

【禁忌・禁止】

本材又はアセトンに対して発疹、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】

構成品	形状	組成
プライマー	液体	溶剤(アセトン) モノマー(トリアジン系ビニルモノマー、MDP)

【作動・動作原理等】

本品は、歯科用金属の表面改質を行った後に、レジン系材料とともにラジカル重合により硬化します。

*【使用目的、効能又は効果】

〔使用目的〕

金属製修復物又は装置の接着に用いる。

*【品目仕様等】

項目	仕様	試験方法
金合金に対する接着 ¹⁾	17MPa以上	ISO/TS 11405 準用

¹⁾装着材料として歯科接着用レジンセメントを使用

【操作方法又は使用方法等】

使用方法A

下記用途での使用方法です。

1. 歯科接着用レジンセメントと金属製修復材料(インレー・アンレー、クラウン・ブリッジ、金属ポスト等)の接着

①クラウンの処理

- ・クラウンの内面にサンドブラスト処理を行い、その後水洗・乾燥を行います。
- ・スポンジでクラウンの内面に本材を塗布し自然乾燥を行います。

②支台歯の処置(貴金属で支台築造されている場合)

- ・金属支台をダイヤモンドポストあるいはアルミナサンドブラストで、金属面を粗造にし、その後水洗・乾燥を行います。
- ・スポンジで金属支台に本材を塗布し自然乾燥を行います。

③合着

- ・歯科用セメントキット(例えば「パナビア® F 2.0」)の添付文書にしたがって金属支台及び歯質に歯面処理材(例えばEDプライマーII)を塗布後、ペーストで合着操作を行います。

使用方法B

下記用途での使用方法です。

2. 歯科充填用コンポジットレジンと前装冠の接着

①陶材破折面の処理

- ・ダイヤモンドポイントで陶材面を一層削除し、この辺縁部にベベルの形成を行います。
- ・歯科用エッチング材(例えばK エッチャント GEL)の添付文書にしたがって塗布し5秒間処理し、水洗・乾燥を行います。

②金属露出部の処理

- ・ダイヤモンドポストで金属面を粗造にし、その後水洗・乾燥を行います。
- ・スポンジで金属被着面に本材を塗布し自然乾燥を行います。

③ボンディング材の塗布

- ・歯科用象牙質接着材(例えば「クリアフィル® メガボンド®」)の添付文書にしたがって陶材、金属面に塗布します。

④コンポジットレジンの充填

- ・金属面の遮蔽のため、金属面に歯科用色調遮蔽材料(例えば「クリアフィル® ST オペーカー」)の添付文書にしたがって塗布を行います。その後、歯科重合用光照射器にて所定の時間光照射します。
- ・歯科充填用コンポジットレジン(例えば「クリアフィル® AP-X」)の添付文書にしたがってコンポジットレジンペーストを築盛し、歯科重合用光照射器にて所定の時間光照射し硬化させます。

使用方法C

下記用途での使用方法です。

3. 歯冠用硬質レジンと前装冠等の接着

①メタルフレームの処理

- ・メタルフレームにサンドブラスト処理を行い、その後水洗・乾燥を行います。

②本材の塗布

- ・スポンジでメタルフレームに本材を塗布し自然乾燥を行います。

③歯冠用硬質レジンのオペークプライマー塗布

- ・歯冠用硬質レジン(例えば「エプリコード®」)の添付文書にしたがってオペークプライマーを塗布し揮発成分を蒸散させます。

④歯冠用硬質レジンのオペークレジン築盛及び重合

- ・歯冠用硬質レジン(例えば「エプリコード®」)の添付文書にしたがってオペークレジンを築盛し、歯科重合用光照射器にて所定の時間光照射し硬化させます。

⑤歯冠用硬質レジンのボディレジン築盛及び重合

- ・歯冠用硬質レジン(例えば「エプリコード®」)の添付文書にしたがってボディレジンを築盛し、歯科重合用光照射器にて所定の時間光照射し硬化させます。

使用方法D

下記用途での使用方法です。

4. 金属床・クラスプ等と義歯床用アクリル系レジンの接着

①メタルフレームの処理

- ・メタルフレームにサンドブラスト処理を行い、その後水洗・乾燥を行います。

②本材の塗布

- ・スポンジで金属被着面に本材を塗布し自然乾燥を行います。

- ③義歯床用アクリル系レジンへの填入・重合
・義歯床用アクリル系レジンの添付文書にしたがって充填し、重合します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・本材塗布前後に金属被着面が唾液等で汚染された場合は、エタノール綿球で擦って清掃後、本材を塗布すること。また、汚染面に対し次亜塩素酸ナトリウムを処理（30秒）し、水洗・乾燥後、更にリン酸処理（30秒）を行い水洗・乾燥する手法も推奨します。
- ・「パナビア® F 2.0」による合着において、口腔内の貴金属合金による支台には本材を塗布後、必ず「EDプライマーII」を塗布すること。
- ・義歯床用アクリル系レジンと組み合わせて用いる際、蝋義歯作製、埋没、流蝋後に、メタルフレームが模型から脱型できない可能性がある場合は、蝋義歯作製前に予めサンドブラスト処理を行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ①窩洞形成時に、露髄又は歯髄に近接した場合には、覆罩などの処置を行うこと。
- ②歯髄保護、仮封にはユージノール系の材料は、使用しないこと。
- ③使用時の感染防止のため、材料間・患者間での交差使用は避けること。
- ④本材と他の歯科金属用接着材料とを混ぜて使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
- ⑤照射光は直視を避けて、保護眼鏡等の保護処置を施すこと。
- ⑥本材を誤飲させないように注意すること。
- ⑦本材の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑧本材は、[使用目的、効能又は効果]の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑨本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

※⑩スポンジ小片に多少、色の差異が認められる場合がありますが、品質には問題ありません。

2) 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本材に含まれるアセトンを吸入し気分が悪くなった場合、新鮮な空気の中で休憩させること。
- ③本材との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処置を行うこと。
- ④本材が口腔軟組織、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。口腔軟組織、皮膚に付着した場合には、アルコール綿球等でふき取り、多量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には、ただちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・本材は可燃性のため、火気に注意すること。
- ・本材は、2～25℃で保管し、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。

- ・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。
- ・キャップを外したまま放置すると揮発成分が蒸散することがあるため、使用後は速やかに且つ確実にキャップを閉めること。

【使用期限】

製造日から2年。
本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

※（例  2008-01 は 使用期限2008年1月 を示す。）

【包装】

- ・アロイ プライマー (5mL)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元:

クラレメディカル株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル
フリーダイヤル:0120-330922

製造元:

クラレメディカル株式会社

〒710-0801 岡山県倉敷市酒津1621

販売元:

 **株式会社モリタ**

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15

TEL (03)3834-6161

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18

TEL (06)6380-2525

「パナビア」「クリアフィル」「メガボンド」「エブリコード」は、(株)クラレの登録商標です。