

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

EDプライマーⅡ

【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。

【形状・構造及び原理等】

構成成分	形状	組成
A液	液体	モノマー（HEMA、MDP） 溶剤（精製水） 化学重合促進剤、その他
B液	液体	モノマー（メタクリル酸系モノマー） 溶剤（精製水） 化学重合触媒、化学重合促進剤

*【作動・動作原理等】

本品は窩洞、支台歯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】

窩洞又は根管形成後の歯面処理に用いる。

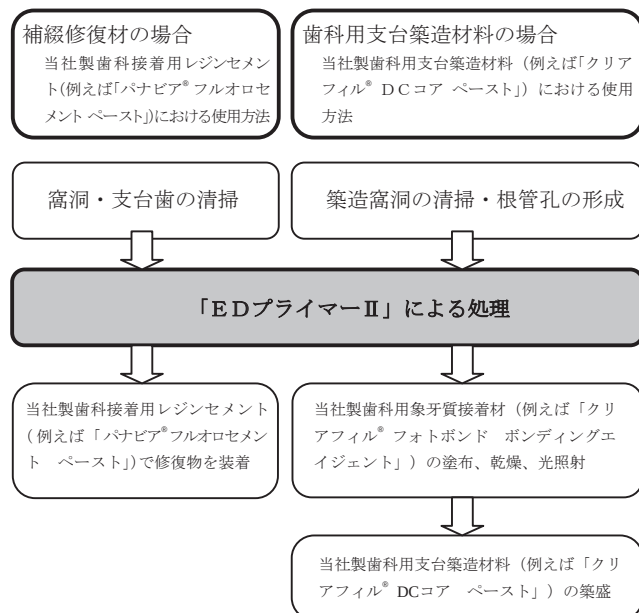
*【品目仕様等】

項目	仕様	試験方法
牛歯エナメル質に対する接着 ¹⁾	8MPa以上	ISO/TS 11405 準用
牛歯象牙質に対する接着 ¹⁾	4MPa以上	ISO/TS 11405 準用

¹⁾ 接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】

1. 使用方法のフローチャート



2. 各ステップの操作方法

補綴修復材の場合

- ① 仮封材・仮着材を除去し、通法にしたがい、窩洞、支台歯の清掃を行います。

- ② 本品のA液とB液を一滴ずつ混和皿にとり、混和します。混和した液を、窩洞・支台歯全面に小筆（スポンジ）を用いて塗布します。

- ③ 30秒間放置した後、根管内及び窩洞の隅角部に本品の液溜まりができないよう、スポンジ、ペーパーポイント等で余剰のプライマーを吸い取った後、エアブローで確実に乾燥を行います。プライマーの飛散を防止するため、必要に応じてバキュームを併用します。

- ④ 本品で処理した面に対し、当社製歯科接着用レジンセメント（例えば「パナビア®フルオロセメント ペースト」）を用いて補綴修復材の接着を行います。

歯科用支台築造材料の場合

- ① 仮封材・仮着材を除去し、通法にしたがい、築造窩洞の清掃を行います。

- ② 本品のA液とB液を一滴ずつ混和皿にとり、混和します。混和した液を、築造窩洞に小筆（スポンジ）を用いて塗布します。

- ③ 30秒間放置した後、築造窩洞の隅角部に本品の液溜まりができないよう、スポンジ、ペーパーポイント等で余剰のプライマーを吸い取った後、エアブローで確実に乾燥を行います。プライマーの飛散を防止するため、必要に応じてバキュームを併用します。

- ④ 本品で処理した面に対し、当社製歯科用象牙質接着材（例えば「クリアフィル® フォトボンド ボンディング エイジェント」）及び当社製歯科用支台築造材料（例えば「クリアフィル® DCコア ペースト」）を用いて充填修復を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 本品は採取後、5分以内に使用すること。

- ② 当社製歯科接着用レジンセメント（例えば「パナビア®フルオロセメント ペースト」）は、本品の塗布面に接触することで化学重合が促進されるので、支台歯・窩洞面全面に本品を塗布すること。なお、修復物側には塗布しないこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本品の適用に際し、露髄又は歯髄に近接した場合には、水酸化カルシウム製剤で覆髄処置を行うこと。
- ② ユージノール系の材料での歯髄保護、仮封・仮着は本品の硬化を阻害する恐れがあるので使用しないこと。
- ③ 他の材料との併用、混和は避けること。
- ④ 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- ⑤ 本品を誤飲させないように注意すること。
- ⑥ 使用時の感染防止のため、小筆、スポンジ等を使用する場合、患者間での交差使用は避けること。

⑦本品は、[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。

⑧本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

⑨硫酸鉄系の止血剤は本品を変色させ、接着強さの低下を招く恐れがあるので使用しないこと。

⑩万一本品の器材等の破損によって、鋭利な部分が発生した場合、手指等を傷つけないよう注意すること。

＊＊⑪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本品の使用により発疹、湿疹、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本品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。

③本品が口腔軟組織、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拭き取り、多量の水で洗浄すること。また、目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

④本品が口腔内軟組織（歯肉等）に付着すると若干白くなる場合がありますが、この現象は、モノマーの蛋白凝固作用による上皮組織への一過性のもので、短期間で消失します。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・本品は、2～8℃の冷蔵庫で保管し、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。
- ・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。

〔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】

〔セット品〕

- ・EDプライマーⅡ A液、B液 各4.0mL

〔単品包装〕

- ・EDプライマーⅡ A液 4.0mL
- ・EDプライマーⅡ B液 4.0mL

【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

「クリアフィル」、「パナビア」は、(株)クラレの登録商標です。