資材管理コード

007 1561L293R

**2017年 8 月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
*2012年 4 月(第5版)

医療機器認証番号:21200BZZ00355000

歯科材料 05　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】

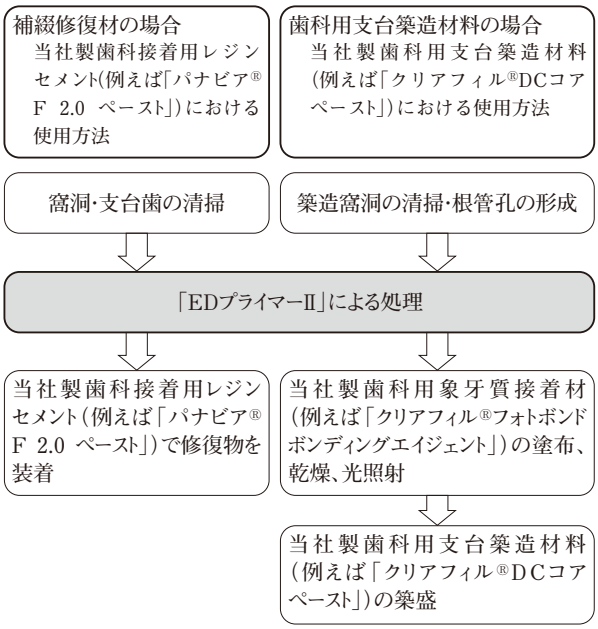
構成品	形状	組成
A液	液体	モノマー(HEMA、MDP) 溶剤(精製水) 化学重合促進剤、その他
B液	液体	モノマー(メタクリル酸系モノマー) 溶剤(精製水) 化学重合触媒、化学重合促進剤

**本品に同梱されている構成品等についてはパッケージの記載をご参照ください。

[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。

【使用目的又は効果】
窩洞又は根管形成後の歯面処理に用いる。

【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。
③30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、エアー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®F 2.0 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。
③30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、エアー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®F 2.0 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おそ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おそれがあるので使用しないこと。
2)重要な基本的注意
①本品の使用により発疹、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、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。
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ことがありますが、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。

【保管方法及び有効期間等】
[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当たる場所に置かないこと。

[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 Exp. 2020-08-31 は使用期限2020年8月31日 を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
＊製造販売元：

クラレノリタケ デンタル株式会社
〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28
フリーダイヤル：0120-330922

販売元：
株式会社モリタ
〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18　TEL(06)6380-2525
〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15　TEL(03)3834-6161

「パナピア」、「クリアフィル」は、株式会社クラレの登録商標です。