

プライム&ボンド X P（セルフキュアアクチベータ）

【禁忌・禁止】

アクリル系又はメタクリレート系レジンに対して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。

【形状・構造及び原理等】

構成品名称	性状	概要
セルフキュア アクチベータ	液体	プライム&ボンド等をデュアルキュア型の接着材として使用する際に併用する。

成分：メタクリル酸エステル、アセトン、水、他

【使用目的又は効果】

本品は、支台築造材料と歯質（象牙質あるいはエナメル質）との接着を促進するために用いる歯科用接着材で、窩洞修復等に用いる。

【使用方法等】

・支台築造材料を併用する支台築造時に用いる場合

1. 窩洞形成

- (1) 通法により窩洞の形成を行う。歯頸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（無髄歯の場合はこの手順を省く）

- (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. リン酸処理（必要な場合）

- (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）のノズルの先端にディスポーザルチップを取り付ける。
- (2) エナメル質から象牙質へと塗布する。15 秒間放置した後、よく水洗する。（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、歯面を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、エナメル質のみ再度 5 秒間塗布する。その後再度手順（3）から繰り返す。

4. ボンディング材の塗布

- (1) ダッペンディッシュ（クリックスディッシュ等）にプライム&ボンド等とセルフキュアアクチベータ等を滴たらす。
- (2) アプリケーターチップ等を用い、数秒間よく攪拌する。
- (3) 接着する補綴物又は修復物（ポスト等）がある場合は混合液を接着面に塗布する。その後 5 秒間以上エアを吹きかけ接着面を乾かす。
- (4) 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。

最小出力	≥500 mW/cm ²	≥800 mW/cm ²
重合時間	≥20 秒	≥10 秒

デュアルキュア型の歯科用支台築造材料と併用して使用した場合は光照射を省くことができる。

- (5) 窩洞および根管に混合液を十分に塗布する。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 20 秒間放置する。
- (6) 塗布した本品の流動性がなくなるまで 5 秒間以上エアを吹きかけ、窩洞等表面を乾かす。この時、均一なツヤのある窩洞等表面とならない場合、再度手順（5）から繰り返す。

- (7) 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。手順（4）の表に記載された照射時間を守ること。デュアルキュア型の歯科用支台築造材料を併用して使用した場合は光照射を省くことができる。
- (8) 本品の上に、歯科用支台築造材料を通法により築造する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品との接触により口腔粘膜又は口腔軟組織に炎症を生じる可能性があるため、本品の使用の際には口腔粘膜等に接触しないよう十分注意すること。
2. 本品が口腔粘膜等に触れた場合には、ただちに綿球等で本品を取り除き、口腔内を大量の水で洗浄して口をすすがせること。
3. 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・間接の覆膜材として使用しないこと。
4. 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]
5. 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]
6. 本品をユージノールや過酸化水素を含む材料と併用しないこと。（併用禁忌の項を参照）
また、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。
7. 本品を金属塩（鉄分等）を含む口腔内局所止血剤と併用しないこと。（併用禁忌の項を参照）
8. 窩洞等に塗布した本品の流動性がなくなるまで 5 秒間以上エアを吹きかけ、窩洞等表面を乾かすこと。[修復物の脱落等を起こす恐れがある]
9. 支台築造材料及びポストを使用の際には該当する製品の添付文書に従って用いること。

【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などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 重要な基本的注意
- (1) 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (2) 本品が口腔粘膜、皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。飛散液から患者を保護するため、眼部をタオル等で覆うこと。付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。また、目に入った場合には、ただちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。[目の炎症や角膜損傷を引き起こす恐れがある]
- (3) 本品との接触による過敏症の予防のため、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。[皮膚の炎症や過敏症状を引き起こす恐れがある]
- (4) 本品には、可燃性の成分が含まれているため、火気の近くで使用しないこと。また、火気の近くに放置しないこと。
- (5) 本品には、揮発性の成分が含まれているため、気化した蒸気を吸入しないこと。
- (6) 本品の誤飲に注意すること。万一誤飲した場合には医師の診断を受けさせること。

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）が含まれる	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

排糸、及び／又は 止血液剤		
------------------	--	--

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】

[保管方法]

1. 本品は、直射日光を避け、25℃以下の場所に保管すること。
また凍結させないこと。
2. 本品は、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。

[有効期間]

本品は、包装に記載の有効期限までに使用すること。

[記載の使用期限は製造業者データによる。]

【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 アメリカ合衆国
製造業者 デンツプライ コーク社
DENTSPLY Caulk

[問い合わせ窓口]

カスタマーサービス

* 電話番号 0120-667-467