V-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(使用上の注意の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

以下の構成成分があり、記載の成分を含有します。

構成成分	性状	組成
V-プライマー	液体	アセトン、ジチオール化合物

【原理】

金属表面を改質した後、レジン系材料とともに重合し硬化する。

【使用目的又は効果】

金属製修復物又は装置の接着に用いる。

【使用用途】

- ・インレー、アンレー、クラウン、ブリッジ、接着ブリッジ、接着スプリント、铸造ボスト、金属冠への矯正用アタッチメントの接着
- ・硬質レジン前装冠の作製、修理及びセラモメタルクラウンの破折の補修(歯科接着用レジンセメント「スーパーボンド」をオバークとして使用する場合に限る。)

【使用方法等】

*①研磨・清掃

接着面に汚れや付着物がある場合、通法に従い研磨・清掃します。

**②サンドブラスト処理

- ・接着面を50 μ mのアルミナによりサンドブラスト処理をした後、水洗乾燥します。
- ・必要に応じて、非接着面を分離材で保護してください。

———— (サンドブラスト処理が不可能な場合) ————

金属冠への矯正用アタッチメントの接着など、口腔内でサンドブラスト処理が不可能な場合は、研磨・清掃後、カーボランダムポイントで表面を粗造にしてください。

(アタッチメント撤去後の表面研磨を考慮して、あまり深いキズを付けないようにご配慮ください。)

**③塗布

本材をダッペンディッシュに採取し、スポンジ等を用いて接着面に塗布します。

**④接着操作

歯科接着用レジンセメント(例えば「スーパーボンド」)を用いて接着を行います。

**【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材は歯科用貴金属、歯科用貴金属合金(高カラット金合金[タイプⅠ～Ⅳ]、金銀パラジウム合金等)に対する接着用プライマーである。
- 2) 本材は軽く一層塗布すること。繰り返し塗布は接着強さを低下させるので、行わないこと。
- 3) 本材は揮発性で、すぐに乾燥する。乾燥むらによる縞模様が出る場合があるが、接着に影響は与えない。
- 4) 本材処理後、出来るだけ速やかに接着操作を行うこと。
- 5) 本材処理後に、唾液、手垢、油等で処理面が汚染されないようにすること。汚染された場合は、超音波洗浄等で洗浄すること。
- 6) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 7) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 8) 可燃性である。火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- 9) 本材と併用して使用する歯科材料、機器及び器具は、それぞれの添付文書等に記載の使用方法及び使用上の注意事項を厳守すること。
- 10) 感染予防のため、使用中の製品容器に唾液や血液等が付着した場合はアルコール等で適切に清掃し消毒すること。
- 11) 本材は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、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 本材又はアセトンに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また本材の使用により過敏症状を起こした場合には医師の診断を受けること。なお、医療用(歯科用)手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部のモノマー、有機溶媒が短時間のうちに手袋素材を浸透することが知られているので、本材が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。
- ③ 口腔粘膜や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。付着した場合は、すぐにアルコール綿などで拭いた後、多量の流水で洗浄すること。万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で洗浄し、必要に応じて眼科医の診断を受けさせること。
- ④ 使用するにあたっては、患者の個人差も考慮し、症例に適合するかどうかを判断して使用すること。
- ⑤ 本材はアセトンを約90%含有している。取扱中にこぼさないこと。使用する際は周囲の換気を良くし、揮発したアセトンの蒸気を吸入しないようにすること。高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛などの恐れがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気のある場所へ移動すること。また硬質レジン前装冠等の口腔内修理に用いる場合、患者に吸引させないようにし、吸引した場合は新鮮な空気のある場所へ移動させること。
- ⑥ 口腔内で使用中、誤飲させないこと。万一、誤飲させた場合は、うがいをさせ、必要に応じて医師の診断を受けさせること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発疹、皮膚炎等の過敏症状が発生することがあります。

【臨床成績】

1) 承認申請時の臨床試験結果

【使用状態】

実施機関: 長崎大学歯学部、北海道医療大学歯学部(旧、東日本大学歯学部)

【期間及び情報】

施術時、1週間後及び3ヶ月経過観察

【症例数】

60名(18~73才)を対象に、治験を実施した。

72箇所(内、硬質レジン前装冠の製作と装着: 40箇所、接着ブリッジの製作と装着: 14箇所、インレー、アンレーの装着: 12箇所、支台築造装着: 6箇所)

装着は「スーパーボンド」を使用

【有効率】

装着後1週間及び3ヶ月後の臨床評価(60症例中)

・「極めて有効」 49症例

・「有効」 11症例

【副作用】

自発疼痛等の自覚症状と脱落等の他覚症状は全く認められず、副作用は全く認められなかった。

【結論】

本材は、貴金属接着性プライマーとして有用と認められた。

2) 副作用調査結果

【使用状態】

実施機関: 80施設の医療機関

【期間及び情報】

施術時及び3ヶ月、3年経過観察

[症例数]

1,094例(内、各種補綴物の装着：1,041例、硬質レジン前装冠の製作と
修理：35例、硬質レジン前装冠の製作と装着：26例)
装着は1例を除き「スーパーボンド」を使用

[副作用]

いずれの調査症例においても副作用の報告はなかった。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・火気厳禁のこと。
- ・多湿、直射日光を避け、室温(1℃～30℃)にて保管すること。
- ・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。

[使用期間]

本体に記載の使用期限*までに使用すること。

[記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。]

※(例 ◻○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。)

【主要文献及び文献請求先】

[主要文献]

- 1) 日景 盛、坂口 邦彦、広瀬 由起人、西村 英一、
藤丸 聡、越智 守生、宮川 壮平
貴金属接着性プライマー(V-プライマー)の臨床評価
新しい医療機器研究、2(1) 79～95(1993)
- 2) Mitsuru Atsuta, Hideo Matsumura, Takuo Tanaka
Bonding Fixed prosthodontic composite and precious metal alloys
with the use of a vinyl-thiol primer and an adhesive opaque resin
THE JOURNAL OF PROSTHETIC DENTISTRY、67(3) 296～297
(1992)

****[文献請求先]**

サンメディカル株式会社
住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2
電話番号：077-582-9980
フリーダイヤル：0120-418-303 (FAX共通)
電話受付時間 月～金(祝日を除く)午前9:00～午後5:30

****【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：サンメディカル株式会社
住 所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2
電話番号：077-582-9980
フリーダイヤル：0120-418-303 (FAX共通)
電話受付時間 月～金(祝日を除く)午前9:00～午後5:30
ホームページ：<http://www.sunmedical.co.jp>