



**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: 20900BZZ00723000

歯科材料 05 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】

本品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	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)

**本品に同梱されている構成成分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、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。

【使用目的又は効果】

金属製修復物又は装置の接着に用いる。

【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品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イント或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品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® F2.0」)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

・ダイヤモンドポイン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品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本品の塗布

・スポンジでメタルフレームに本品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「エブリコード®」)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「エブリコード®」)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「エブリコード®」)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本品の塗布

・スポンジで金属被着面に本品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】

・本品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、本品を塗布すること。

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品を塗布後、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、蝕義歯作製、埋没、流蝕後に、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、蝕義歯作製前にあらかじ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、覆罩等の処置を行うこと。

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本品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本品を誤飲させないように注意すること。

⑥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。

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、新鮮な空気の場所で休憩させること。
- ③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。
- ④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。

*3) 不具合・有害事象

- ・本品が付着した粘膜面は若干白くなるがありますが、モノマーの蛋白凝固作用による上皮組織への一過性の現象です。白化は数日で消失します。患者に対しては、ブラッシング等で白化した部位に刺激を与えないように説明してください。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本品は可燃性のため、火気に注意すること。
- ・本品は、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。
- ・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 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

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