

※2017年10月02日改訂（第4版(新記載要領)）
※2009年12月01日（第3版）

※認証番号：16200BZZ00565000

歯科材料3 義歯床材料
*管理医療機器 義歯床用接着材料 70834000
トクソーアクリルプライマー

【禁忌・禁止】

本品又は有機溶媒に対して発疹、皮膚炎等の過敏症状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】

1) 形状

本品は下記成分より構成される。

性状	成分
液体	ジクロロメタン その他

付属品：筆

* 2) 原理

本品は1液型の義歯床用接着材料であり、本品をアクリル系レジン硬化体の被着面に塗布すると、有機溶媒が表層に浸透し、次いで当該処理面に塗布・接触する重合性レジンとの相溶性が向上し、被着体へのレジン材料の接着性が向上する。

* **【使用目的又は効果】**

1) 使用目的

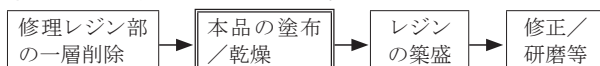
義歯床の作製、補修及び裏装において義歯床への重合性レジンの接着に用いる。

2) 使用用途

- ・破折義歯の補修
- ・義歯床辺縁の延長
- ・レジン歯の補修、増歯
- ・アクリルレジン製スプリントの咬合面補強・補修
- ・その他、アクリルレジン製作物と重合性レジンの接着力向上

【使用方法等】

- ①義歯床等レジンの修理部表面を一層削り、新しいレジン面を出します。
- ②本品を修理部全面に塗布し、自然乾燥、又は乾燥エアーで軽く乾燥させます。
- ③未硬化レジンを築盛し、必要に応じ付形し、硬化させます。
- ④通法に従い、修正・研磨します。



【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品塗布後は、5分以内にレジンを築盛すること。
- ※本品を用いて接着させるレジン材料については、その材料の添付文書あるいは取扱説明書（使用説明書）に従って処理すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・本品を使用する際は、適切な換気（1時間当たり数回の換気）を行うこと。
- ・本品は一部のプラスチック、ビニール等を溶かすので注意すること。
- ・感染防止のため、筆は清浄なものを使用し、また使用後はアルコールで消毒すること。
- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・他の材料との混合は避けること。
- ・本品は揮発性が高いので、蓋を確実に締めて保管すること。
- ・本品は、ティッシュペーパーなどに含ませて廃棄すること。なお、その際は揮発蒸気を吸い込まないよう注意すること。大量に廃棄する場合は、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄物処理業者に委託すること。
- ・本品は、【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。

- ・本品は、歯科医療有資格者以外の人には使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ・本品の使用により発疹、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／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。
- ・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部の有機溶媒が短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用し流水で手を十分洗浄すること。
- ・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。
- ・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
- ・皮膚に付着した場合は、直ちに石鹸を使用し流水で十分洗浄すること。衣類に付着した場合は、直ちにアルコール（綿球）で十分拭き取ること（大量に付着した衣類は直ちに脱ぐこと）。皮膚刺激が生じた場合は専門医の診断を受けさせる／受けること。
- ・本品の揮発蒸気を吸入して気分が悪くなった場合は、専門医の診断を受けさせる／受けること。

**

**

* 3) 不具合・有害事象

- ・本品の使用に伴い、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発生することがあります。
- ・同類の医療機器（主成分がジクロロメタン）において、術者がこれを直接素手で触ったことによる剥脱性皮膚炎が報告されています。

4) その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて「0～25℃」で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人に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。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売／製造 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182

ご使用前に本書の
使用上の注意をよく
お読み下さい。