

歯科材料5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科セラミックス用接着材料 70815000
(歯科金属用接着材料 70921000)

トクヤマ ユニバーサルプライマー

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶媒、酸に対して発疹、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】

1) 形状

本品は下記成分より構成される。

構成目	性状	成分
プライマーA	液	エタノール/MTU-6/γ-メタクリロキシプロピルトリメトキシシラン/Bis-GMA/TEGDMA その他
プライマーB		アセトン/リン酸モノマー/MAC-10/UDMA その他

2) 原理

プライマーA/B混合液を塗布すると、成分中の接着性成分が被着面と相互作用する。次いでエアブローにより、溶媒を揮発（乾燥）させることで、被着面にプライマー成分の薄層が形成される。次いで、当該処理面に塗布・接触する重合性レジン材料が重合・硬化することで接着する。

【使用目的又は効果】

[使用目的]

- 被着面にセラミックス部分を有する歯科修復物又は装置の接着に用いる。
- 金属製修復物又は装置の接着に用いる。

【使用方法等】

1. 修復物・装置をレジンセメントで接着する場合

1) 被着面前処理：

セラミックス（陶材以外）・CR系材料の場合

- 被着面の汚れの除去と粗造化のために、修復材料をサンドブラスト処理（0.1～0.2MPa）あるいはダイヤモンドポイント等による研削を行い、超音波洗浄又は水洗・乾燥します。

非貴金属・貴金属の場合

- 被着面の汚れの除去と粗造化のために、修復材料をサンドブラスト処理（0.3～0.5MPa）あるいはダイヤモンドポイント等による研削を行い、超音波洗浄又は水洗・乾燥します。

陶材の場合

- 被着面の機械的清掃、表面一層の研磨等で新鮮面を出し、水洗・乾燥します。

- サンドブラスト処理には、30～50μmのアルミナ粒子を用います。
- 破折片等で粗造化が困難な場合には、リン酸エッチング材により清掃し、水洗・乾燥して下さい。
- 下記に示すような接着阻害因子は、機械的な清掃（歯面清掃器具、研磨用ストリップス、フロスなど）やアルコール処理により、確実に除去します。
 - 仮封材、仮着材
 - 石膏、埋没材
 - シリコン系適合試験材のシリコンオイル分
 - ハンドピースからのオイルミスト
 - プラーク、歯石、沈着物
 - 唾液、血液、滲出液
- 適合試験は清掃前に実施して下さい。
- 被着面以外の仕上げ表面は、必要に応じて分離材を塗布す

るか、又はパラフィルムなどで保護します。

2) 本品の処理：

- ①本品を1滴ずつ混和皿等に採取します。
- ②採取後直ちに混和し、ブラシ等の塗布具で被着面全体に塗布します。
- ③10秒後に中圧のエアで被着面全体を十分に乾燥します。
 - 被着面に本品の塗り残しがある場合、その部分は接着強さが低下する場合がありますので、被着面の全面に本品を塗布して下さい。
 - 本品で処理した被着面は、唾液、血液で汚染されないように注意して下さい。万一、表面処理された面が唾液、血液等で汚染された場合は、水洗・乾燥した後、再度本品で処理して下さい。

3) 通法に従った接着操作：

- 使用するレジンセメントの使用方法に従って、修復物の接着又は合着を行います。
 - 支台歯などで被着面に歯質を含む場合は、本品による修復物表面の処理を先に行った後に、レジンセメントで指定の歯面処理（プライマー処理）を行って下さい。

2. 破折した前装冠等をコンポジットレジンで補修する場合

1) 被着面前処理：

セラミックス（陶材以外）・CR系材料の場合

- 辺縁部には必要に応じてベベルを付与して下さい。
- 被着面の汚れの除去と粗造化のために、被着面を口腔内サンドブラスト処理あるいはダイヤモンドポイント等による研削を行い、水洗・乾燥します。

非貴金属・貴金属の場合

- 被着面の汚れの除去と粗造化のために、被着面を口腔内サンドブラスト処理あるいはダイヤモンドポイント等による研削を行い、水洗・乾燥します。

陶材の場合

- 辺縁部には必要に応じてベベルを付与して下さい。
- 被着面の機械的清掃、表面一層の研磨等で新鮮面を出し、水洗・乾燥します。

- サンドブラスト処理には、30～50μmのアルミナ粒子を用います。
- 下記に示すような接着阻害因子は、機械的な清掃（歯面清掃器具、研磨用ストリップス、フロスなど）やアルコール処理により、確実に除去します。
 - ハンドピースからのオイルミスト
 - プラーク、歯石、沈着物
 - 唾液、血液、滲出液
- 被着面以外の仕上げ表面は、必要に応じて分離材を塗布するか、又はパラフィルムなどで保護します。

2) 本品の処理：

- ①本品を1滴ずつ混和皿等に採取します。
- ②採取後直ちに混和し、ブラシ等の塗布具で被着面全体に塗布します。
- ③10秒後に中圧のエアで被着面全体を十分に乾燥します。
 - 被着面に本品の塗り残しがある場合、その部分は接着強さが低下する場合がありますので、被着面の全面に本品を塗布して下さい。
 - 本品で処理した被着面は、唾液、血液で汚染されないように注意して下さい。万一、表面処理された面が唾液、血液等で汚染された場合は、水洗・乾燥した後、再度本品で処理して下さい。

3) 通法に従った充填修復操作：

ご使用前に本書の
使用上の注意をよく
お読みください。

- ・使用するボンディング材とコンポジットレジンからなる使用方法に従って、コンポジットレジンに充填し硬化させます。

* **3. メタルフレーム等金属・セラミックス・硬質レジン(CR系材質)等に硬化性レジンを接着する場合**

- 1) 被着面前処理、本品の処理：
 - ・1. 項（レジンセメントで接着する場合）と同様に、被着面に応じた前処理を施した後、本品を塗布・乾燥して下さい。
- 2) 通法に従ったレジンの築盛・修正・完成：
 - ・使用する硬化性レジンからなる使用方法に従って、被着面に塗布・築盛し硬化させます。

* **4. 修復物・装置等にブラケット等を接着する場合**

- 1) 被着面前処理、本品の処理：
 - ・1. 項（レジンセメントで接着する場合）と同様に、被着面に応じた前処理を施した後、本品を塗付・乾燥して下さい。
- 2) 通法に従った矯正用装置の装着：
 - ・使用するブラケット接着材等の使用方法に従って、矯正装置を装着し硬化させます。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品は、塗布量が多い場合や、溶媒が残留した場合には、接着強さの低下を起こす可能性があるため、被着面全体に1～2回軽く塗布し、十分に乾燥させて下さい。
- 本品を用いる際に併用する他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは使用説明書等に従って処理すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ・プライマーB及びA/B混合液は酸性です。歯肉や口腔粘膜には極力付着させないように、十分注意すること。また、誤飲させないように、眼や皮膚に付着させないように十分注意すること。
 - ・本品は揮発成分を含む可燃性液体のため、火気に注意すること。また使用の際には換気に注意し、使用後は直ちに容器の蓋を確実に閉めること。
 - ・他の材料との混合・混和は避けること。
 - ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
 - ・感染防止および接着強さの低下防止のため、ディスポーザブルの塗布具等は再使用しないこと。
 - ・冷蔵庫から取り出した本品は、内容物の噴きこぼれを避けるために、室温に戻してから使用すること。
 - ・本品は揮発成分が含まれているので、採取した液は速やかに（5分以内）使用すること。
 - ・液の採取時は、ボトルをできるだけ垂直に近い状態にして滴下すること。容器を傾けて滴下すると液滴量が多くなる上、ノズルが汚れる原因にもなります。また、使用後は、ティッシュペーパー等でノズルまわりを清掃してから蓋を閉めること。
 - ・プライマーが歯肉、口腔粘膜に付着すると、付着した部位が若干白くなることがあるので、直ちに拭き取ること。（なお、この白化は酸性モノマーのタンパク凝固作用によるもので、通常1～2日間で消失します。）
- *
 ・人工歯冠等の補修において、破折の原因が不正咬合やブラキシズム（クレンジング、グラインディング、タッピング）の習癖にある場合、再破折の恐れがあります。
 ・本品を廃棄する場合、容器内に残液がある場合には、ティッシュ等に含ませた後、ティッシュは可燃ゴミ、容器は産業廃棄物として廃棄すること。
 ・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。

- ・本品は、メタクリレート系モノマーを含んでいます。これらは接触アレルギーとして知られているので、直接接触しないよう取り扱いに注意すること。
- ・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、一部のモノマーや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、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。また、口腔粘膜には極力付着させないこと。
- ・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。
- ・処置後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。また、皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール（綿球）で拭き取ること。

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。

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、火気を避けて冷蔵庫内（0～10℃）で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人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使用期限[※]までに使用すること。
 ※（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