

M&Cプライマー

【禁忌・禁止】

本材、メタクリル酸エステル系モノマー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	品性	状	組成
A液	液	体	MMA、アセトン、リン酸エステル系モノマー、その他
B液	液	体	MMA、シラン化合物

【原理】

セラミックス及び金属を表面改質した後、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】

- ・ 歯科用セラミックスで作製した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. 被着面の清掃
被着面の汚れや付着物を通法に従い研磨・清掃します。
2. 被着面の前処理
修復物被着面の前処理は、予め使用する製品の添付文書の指示に従い処理を行ってください。また、必要に応じて被着面に対してダイヤモンドポイント又はアルミナサンドブラスト等で粗造化した後、水洗・乾燥します。
3. 混合液の調製
A液及びB液をダッペンディッシュ等に同量採取し、混合します。
・ 混合液は揮発性ですので、採取後は速やかに(3分以内)使用してください。
4. 混合液の塗布
乾燥させた被着面に混合液をスポンジ等で塗布し、弱～中圧のエアで十分に乾燥します。
・ 被着面がフッ化水素酸処理をされていないニケイ酸リチウムの場合、塗布してから30～60秒間濡れた状態を維持した後、弱～中圧のエアで十分に乾燥します。
5. 接着操作
使用される材料(例えば、歯科接着用レジンセメント「スーパーボンドEX」)の添付文書に従って行ってください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材は歯科用セラミックス及び歯科用貴金属に対する接着用プライマーである。歯質に対しては、歯質用の前処理材(例えば、歯面処理材「テースプライマー」)の添付文書に従って使用すること。
- 2) 液の採取時には、A液/B液を同じ滴数採取すること。A液/B液を単独で使用する等、液材比率が異なると接着性能が不十分となる場合がある。
- 3) 液の採取時には容器を出来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滴下量に変化することに加え、ノズルが汚れる場合がある。ノズルや容器に本材が付着した場合には、綿球等で拭き取る。
- 4) 貴金属への繰り返し塗布は接着強さを低下させる可能性があるため、一層塗布すること。
- 5) 本材処理後は出来るだけ速やかに接着操作を行うこと。
- 6) 混合液は、被着面以外に付着しないように十分注意すること。
- 7) 本材処理後は、唾液、手垢、油等で処理面が汚染されないように注意すること。処理面が汚染されていると接着性能が不十分となる場合がある。汚染された場合は、歯科用エッチング材(例えば「表面処理材レッド」又は「表面処理材 高粘度レッド」)による処理又は超音波洗浄等で洗浄し、乾燥させた後、本材での処理を再度行うこと。
- 8) 揮発成分が含まれているので、ダッペン等に滴下後は3分以内に使用すること。

- 9) 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。
- 10) 使用後はすぐに閉栓すること。
- 11) 使用後の材料は再使用せず、廃棄すること。
- 12) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 13) 必要に応じてラバーダム等の防湿処置を行うこと。
- 14) 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。
- 15) 混合液の塗布に用いたスポンジ等は感染防止のため、同一患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- 16) 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。
- 17) 本材は、【使用目的又は効果】の項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、メタクリル酸エステル系モノマー又はアセトンに対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等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等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。本材が接触した歯肉や粘膜は白化し、水疱や潰瘍等の症状が生じることがあるが、通常、数日～2週間程度で回復する一過性のものである。改善が認められない場合は、医師の診断を受けさせること。炎症を起こした部位にはブラッシング等の物理的刺激を与えないように注意すること。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 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。
- ⑤ 本材は、揮発性が高いため取扱ひ中にこぼさないこと。高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛等のおそれがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。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場合へ移動させること。
- ⑥ 適用部位付近の歯肉や粘膜に傷や炎症がある場合は、使用を控えること。
- ⑦ 使用にあたっては、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。

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。

【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℃)で保管すること。
- ・ 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。)

【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>