医療機器認証番号:218AIBZX00019000

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

AZプライマー

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマー、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】

[成分]

PANI		
	性状	成分
	液	アセトン、6-メタクリロキシヘキシルホスホノ アセテート、その他

[原理]

6-メタクリロキシへキシルホスホノアセテートのホスホン酸 基が、アルミナ又はジルコニア表面の水酸基に作用することによ り接着性を高める。

【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。

* * 【使用方法等】

[使用方法]

**1)被着面処理(前処理)

(1) 口腔内使用の場合

接着させようとする被着面を歯科用研削材 (ダイヤモンドポイント等)で粗造化し、水洗、乾燥を行います。

(2) 口腔外使用の場合

接着させようとする被着面を $50\sim100\,\mu$ m のアルミナ粒子により約 $0.2\sim0.3$ MPa (約 $2\sim3$ kgf/cm²) のゲージ圧でサンドブラスト処理を行い、水洗し、乾燥を行います。

** 2) 本品の塗布・乾燥

本品をディッシュ等に適量採取し、被着面全体にディスポーザブルブラシ等を用いて一層塗布した後、10 秒間自然 乾燥を行います。

** 3) 歯冠修復物の装着・補修

(1) 歯科接着用レジンセメントの練和、装着及び余剰セメント ペーストの除去、光重合及び研磨、仕上げ

アルミナ又はジルコニアを主成分とするセラミックス歯 冠修復物の装着の場合は、使用する歯科接着用レジンセメ ントの添付文書に従って行います。

(2) 歯科充填用コンポジットレジンの充填、光重合及び研磨、 仕上げ

アルミナ又はジルコニアを主成分とするセラミックス歯 冠修復物の補修の場合は、使用する歯科充填用コンポジッ トレジンの添付文書に従って行います。

「使用方法に関連する使用上の注意]

- 本材は揮発成分を含むため、採取後速やかに密栓すること。 また、採取後、すみやかに使用すること。
- 2) 処置する際は排唾管又はバキューム等を作動させること。
- 3) 本材を塗布する歯科修復物の被着面は汚染されないよう注意すること。もし、本材を塗布する被着面が唾液・血液等で汚染された場合は、例えばアルコール綿球等を用いて汚染された面を充分に清掃し、乾燥させ、再度本材を塗布すること。
- 4) 採取後の本材は、感染防止のため同一患者のみに使用すること。
- * 5) ディスポーザブルブラシ等は感染防止のため、再使用しないこと。
- **6) 本材を滴下中にノズルが外れ、本材が大量に排出されることがあるため、ボトルを強く押さないこと。

*【使用上の注意】

[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、 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 の診察を受けさせること。
- 2) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、 しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の 診察を受けること。
- 3) 本材又はメタクリル酸系モノマー、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術者は使用しないこと。
- 4) 本材はアセトンを含んでいるため、換気のよい場所で使用 すること。万一本材の蒸気を吸入して気分が悪くなった場 合は、新鮮な空気の場所で暖かくして休憩すること。
- 5) 本材は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
- 6) 本材との接触による過敏症を防ぐため、医療用(歯科用) 手袋及び保護眼鏡の着用等の防護措置を執ること。また、 口腔軟組織や皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール 綿等で拭った後、大量の流水で洗浄すること。なお、医療 用(歯科用)手袋は本材の直接的な接触を防ぐが、一部の モノマーが短時間のうちに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、流水で充 分洗浄すること。
- 7) 本材が万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄 し、眼科医の診察を受けること。

* [その他の注意]

本材が患部以外の部位に付着しないように充分注意すること。 本材が歯肉等の粘膜に付着した場合、その部分が白っぽくなることがありますが、これは一過性の現象で、2~3 日で白変は消失します。なお、この間は、白変部分に直接的な刺激を与えないように配慮すること。

**【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- **・本材は、直射日光、火気等を避けて、室温(1~30℃)で保管すること。
 - ・本材は、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。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。 「当社データによる]

《(例 🕍 YY

YYYY-MM-DDは→使用期限YYYY年MM月DD日を示す)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 松風 住所 〒605-0983

京都市東山区福稲上高松町 11

電話番号 075-561-1112