資材管理コード

011 1561L102R

**2020年 6 月(第8版)
*2017年 8 月(第7版)

医療機器承認番号:20500BZZ01050000

歯科材料 05　歯科用接着充填材料
高度管理医療機器　医薬品含有歯面処理材　70862000

ADゲル

【形状・構造及び原理等】

構成品	形状	組成
本品	乳白色のゲル	基剤(次亜塩素酸ナトリウム液) 増粘剤(アルミナ系マイクロフィラー)
付属品		アプリケーター

本品の次亜塩素酸ナトリウム濃度は約10～15%です。

*本品に同梱されている構成品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]
強アルカリ性である次亜塩素酸ナトリウム処理による接着増強。

【使用目的又は効果】
歯と歯科用接着性セメント又は歯科充填用コンポジットレジンとの接着増強。

【使用方法等】
1.本品と併用する材料
本品と併用する材料は以下のとおりです。
1)リン酸エッチング材
歯科用エッチング材(例えば、「K エッチャント GEL」)
2)歯科用レジンセメント(例えば、歯科接着用レジンセメント「パナビア® F 2.0 ペースト」)
3)歯科用象牙質接着材(例えば、歯科用象牙質接着材「クリアフィル® ニューボンド」)
4)歯科充填用コンポジットレジン(例えば、歯科用支台築造材料「クリアフィル® コア」)

2.使用方法
・歯科用レジンセメント及び歯科充填用コンポジットレジンを用いる以下のような用途において、象牙質面の処理材として用います。
1.一般的な合着
2.充填修復

①通法にしたがい、歯の清掃を行います。
②エッチング処理
(1)「K エッチャント GEL」の添付文書にしたがい象牙質面に塗布し、10秒～30秒間処理します。
(2)処理後、水洗、乾燥を行います。
③本品処理
(1)本品のキャップを取った後、容器にアプリケーターを取り付け、必ず混和皿に採取して、スポンジ等で象牙質面に塗布し、60秒間処理します。
(2)処理後、水洗、乾燥を行います。
④合着或いは充填操作
・一般的な合着
歯科用レジンセメントの添付文書にしたがいクラウン、インレー等の歯冠修復物の合着を行います。
・充填修復
歯科充填用コンポジットレジン及び歯科用象牙質接着材の添付文書にしたがい充填修復を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]
**1)容器本体の内圧が高くなっている場合があるため、本体キャップ又はアプリケーターキャップを開封する時の液の吹き出し、及び振とう中のアプリケーターキャップ外れによる液漏れ又は飛び散りに注意すること。
2)本品は分離するため、使用の都度必ずアプリケーターを下に向け、上下に3～5回強く振ってから採取すること。
3)分離した液が出る場合は、上記操作を繰り返し行うこと。分離した液は使用しないこと。
4)本品は必ず混和皿に採取して、スポンジ等で象牙質面に塗布すること。
5)本品の使用後は必ずアプリケーターキャップを閉めること。
6)アプリケーター内にゲルが詰まった場合は無理に押出さずに、付属の予備アプリケーターに付け替えること。
7)十分な性能を得るため、本書で規定する使用方法・処理時間を守ること。

【使用上の注意】
1)使用注意
①アプリケーターを使用して直接象牙質面に塗布しないこと。
②使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
③本品を誤飲させないように注意すること。

2)重要な基本的注意
①本品には腐食性があるので、軟組織・皮膚、衣服等に付着させないように十分に注意すること。本品が付着した場合は、オキシドールを浸した脱脂綿で拭き取り十分に水洗すること。付着した場合には、“痛み”や“熱傷”等が伴うことがあります。
②本品が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。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
・本品は2～8℃で冷蔵保存すること。

[使用期限]
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 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」は、株式会社クラレの登録商標です。