

歯科材料 5 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 材	乳白色のゲル	基剤(次亜塩素酸ナトリウム) 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

**本材の次亜塩素酸ナトリウム濃度は約10～15%です。
[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、効能又は効果】

[使用目的]
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。

【品目仕様等】

項 目	仕 様
牛歯エナメル質に対する接着	6.86MPa以上
牛歯象牙質に対する接着	3.92MPa以上

【操作方法又は使用方法等】

1. 本材と併用する材料

本材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 本材処理

* (1) 本材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) 本材は分離するため、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。
- 2) 分離した液が出る場合は、上記操作を繰り返すこと。分離した液は使用しないこと。

3) 本材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。

4) 本材の使用後は必ずアプリケーターキャップを閉めること。

5) 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、付属の予備アプリケーターに付け替えること。

6) 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 本材を誤飲させないように注意すること。
- ④ 本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

** ① 本材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。本材が付着した場合は、オキシドールを浸した脱脂綿でふ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 本材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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

- ・ 本材は2～8℃で冷蔵保存すること。
- ・ 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。

[使用期限]

本材は包装に記載の※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  2012—07 は
使用期限2012年7月 を示す。)

【包装】

本 材 10mL

** 付属品 アプリケーター 5個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:

クラレメディカル株式会社

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-1-3 大手センタービル
フリーダイヤル:0120-330922

製造元:

クラレメディカル株式会社

〒710-0801 岡山県倉敷市酒津1621

販売元:

 **株式会社モリタ**
MORITA

〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL (03) 3834-6161
〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL (06) 6380-2525

「パナビア」「クリアフィル」は、(株)クラレの登録商標です。