

*再使用禁止(付属品)

販売名: SU スタットジェル クリア

*【禁忌・禁止】

【適用対象】(次の患者には使用しないこと)

- ・ 本品の成分に対して、発疹、皮膚炎等の過敏症を有する患者。

【使用方法】

- ・ 交叉感染を防ぐ為、SU スタットチップやシリンジカバー等を使用すること。
- ・ 再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

- 1) SU スタットジェル クリア



**2) 付属品(歯科用注入器具)

SU スタットチップ(届出番号:13B1X10086SU0005)
単回使用である。



【原材料】 塩化アルミニウム

【原理】

ブラシ付きの塗布用チップで歯肉溝に歯肉圧排材料を塗り込むと、歯肉溝滲出液が抑制される。歯肉圧排糸を歯肉溝に圧入して、辺縁歯肉を一時的に歯面から排除することで印象採得時のマージン部が明確になる。

【使用目的又は効果】

本品は、支台歯形成、印象採得などの際に歯肉を圧排するために一時的に用いる。

*【使用方法等】

【使用方法(例)】

1. 準備
 - (1) SU スタットジェル クリア 1.2mL シリンジをトレーから取り出す。
 - (2) SU スタットチップをトレーから取り出す。
 - (3) SU スタットチップを 1.2mL シリンジにひねりながらしっかり取り付ける。
2. 塗布
 - (1) 1.2mL シリンジを持ち、円を描くように擦りながら歯肉溝滲出液が流出しなくなるまで本品を塗布する。
 - (2) 歯肉溝滲出液の流出がなくなったら、支台歯形成部と歯肉溝内をスプレー水で十分に洗い流す。
 - (3) スプレー水をかけるのは滲出液が出なくなったことを確認するためでもある。スプレー水によって歯肉溝滲出液が再流出する場合は、再度上の(1)、(2)の手順を繰り返す。
3. 歯肉圧排
 - (1) 適切なサイズの SU パックコード(別売)を選ぶ。
 - (2) SU パッカー(別売)を使ってコードを歯肉溝に挿入する。

- (3) コードを設置したら、圧排が得られるまで 4~5 分そのままにする。
- (4) コードを歯肉溝から除去し、スプレー水で完全に洗浄する。
- (5) 再度材料を擦りながら塗布し、1 分間そのままにする。
- (6) スプレー水で洗浄する。本品が着色しなくなるまで繰り返す。最終洗浄を行い、乾燥し、印象採取する。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を患者口腔内で使用する前に、必ず均一に注出されるかどうか確認すること。
- 2) 修復の場合は、SU パックコード(別売)が形成や研磨処置の際に軟組織を保護するので、処置が終了するまでコードを挿入したままにしておいてよい。処置後はコードと本品を完全に除去すること。
- 3) SU スタットチップ又は SU パックコード(別売)を使用した後は、必ず患部を強圧のスプレー水で洗浄し、修復対象部位を汚染する残留物等が無いことを確認すること。それがなされない場合、象牙質またはエナメル基質が汚染される。このことは修復対象部位の接着や封鎖性を低下させ、結果的には修復部位に微小漏洩が発生することになる。直接修復の場合は、残留仮封セメントも修復対象部位を汚染するので、必ず歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って表面を擦り洗いすること。

*【使用上の注意】

【使用注意】

- (1) 使用時に誤って目に入った場合には直ちに十分な水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。飲み込んだ場合は、大量の水を飲ませるなどして適切に処置すること。
- (2) 圧排糸から材料が垂れることもあるので、患者に付着しないよう十分に注意すること。
- (3) 本品は、強酸性材であるので、取扱いには十分に注意すること。

【重要な基本的注意】

- (1) 本品や仮封セメント、その他の付着物等が残留していると、レジンの接着性や硬化性を低下させて微小漏洩の原因になるので、必ず強圧のエア又はスプレー水をかけながら歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使って擦り洗いをして完全に洗い流すこと。
- (2) 本品を患者口腔内で使用する前に、必ず均一に注出されるかどうか確認すること。
- (3) 本品を同様の滲出液抑制効果のある他の化合物や材料と併用しても滲出液抑制効果が増すことはないので併用しないこと。
- (4) 他の材料を塗布する前は、必ず本品を完全に洗い流すこと。

【不具合・有害事象】

- 1) 重大な不具合
 - ・破損、折損
 - ・動作不良
- 2) 重大な有害事象
 - ・本品に含まれる成分に対しての過敏症

***【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

直射日光の当たらない涼しい所に、キャップをしっかりと閉めて保管すること。

***【有効期間】**

容器に記載されている有効期限までに使用すること。(有効期限は自己認証
[当社データ] による)

***【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]

ULTRADENT JAPAN 株式会社

電話番号 0120-060-751

[製造業者]

ウルトラデント プロダクツ インク

ULTRADENT PRODUCTS, INC.(米国)

[販売業者]

株式会社 松風

〒605-0983 京都府京都市東山区福稲上高松町11

電話番号 075-561-1112