2022 年 7 月（第 3 版）＊
2021 年 4 月（第 2 版）
2020 年 10 月（第 1 版）

届出番号：23B2X00017000291

添付文書
歯 06　歯科用印象材料
一般医療機器　　歯肉圧排材料　　JMDN：70735000

アプリケーターチップの再使用禁止。

ドライズ

【禁忌・禁止】
・本品又は塩化アルミニウム、ケイ酸塩、または類似した製品に対して発疹、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。
・アプリケーターチップは一回限りの使用で廃棄し、再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
［形状・構造］（*）
本品は、ペーストの色により、ブルーとグリーンの 2 種類がある。

［原材料］

ペースト	塩化アルミニウム、シリカ繊維、セルロースガム、その他
シリンジ	ポリプロピレン
アプリケーターチップ	ステンレス、ポリプロピレン

［原理］
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材料をいう。歯肉圧排糸及び医薬品を含有するものを除く。

【使用目的又は効果】
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、医薬品非含有のペーストである。

【使用方法等】
１．歯肉溝の形態を確認する。
２．キャップを外し、新しいアプリケーターチップを回転させながら確実に取り付ける。
３．アプリケーターチップを望ましい角度に曲げる。
４．圧縮空気で歯肉溝を乾かした後に、アプリケーターチップの先端を歯肉溝の入口に向け、シリンジをゆっくりと押し、注入する。
５．約２分間待つ。このとき完全には乾かさないこと。
６．水や圧縮空気等で本品を除去し、バキューム等で吸引する。
７．本品が残留していないことを確認した後、通法に基づき圧排後の処置を進める。

「使用方法に関連する使用上の注意」
・患部に歯周病等の炎症が見られる場合は使用しないこと。
・専用のアプリケーターチップ以外は使用しないこと。
・口腔内に入れる前に、アプリケーターチップがシリンジと確実に装着していることを確認すること。
・使用する前に練和紙等に少量押し出し、アプリケーターチップから問題なく出ることを確認すること。
・アプリケーターチップは破折のおそれがあるため複数回、および 90°を超えて曲げないこと。
・歯周組織を傷つけないように、アプリケーターチップの先端や圧縮空気は、歯肉溝に直接向けたり、押し込まないこと。（溝ではなく、溝の入口に向ける。）
・シリンジを取り出した後の付属のチャック袋、キャップは再封のために保管しておくこと。
・使用後は、付属のキャップを確実に締めた後、シリンジをアルコール系消毒剤で消毒すること。
・主成分の塩化アルミニウムが鋼製器具等に長時間付着すると、腐食のおそれがあるため、使用後は器具等に残った本品を洗い流すこと。

【使用上の注意】
・本品又は塩化アルミニウム、ケイ酸塩、または類似した製品に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
・使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
・本品又は塩化アルミニウム、ケイ酸塩、または類似した製品に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
・使用前に必ず製品および包装の点検をし、本品に汚れ、損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
・本品は、【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。
・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。
・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・開封後は品質劣化を避けるため、必ず付属のキャップを強くねじって締め、付属のチャック袋に入れて密閉し、乾燥した場所に保管すること。
・直射日光を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な16℃～27℃の場所に保管すること。
・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。
［有効期間］
製造日より２年（本品包装に使用期限が記載）
［自己認証（製業者データによる）］

【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	（株）ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目 117-1
ＴＥＬ	052-805-1181
外国製造業者	Ｐａｒｋｅｌｌ，Ｉｎｃ． パーケル　インク
国名	アメリカ