**2021 年 4 月改訂(第 6 版)
*2018 年 3 月改訂(第 5 版)

承認番号：22000BZX01147000

歯科材料 06　歯科用印象材料
医薬品含有歯肉圧排糸 35861003
高度管理医療機器

クラウンパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】**
・次の患者には投与しないこと。
1. アドレナリン、血管収縮剤に対し、過敏症の既往歴のある患者。
2. 高血圧、動脈硬化、心疾患、甲状腺機能亢進、糖尿病等のある患者。(これらの症状が悪化する恐れがある。)
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】
本品は塩酸アドレナリンを含有する緑色の綿糸である。

[原理]
本品は、印象採得時に一時的に歯肉を歯面から圧排することにより、印象採得時の補助を行う。

【使用目的又は効果】
[使用目的]
印象採得時に、一時的に歯肉を歯面から圧排し、印象採得の補助に用いる。

【使用方法等】
1. 口腔内に簡易防湿を施します。
2. 手術野を軽く乾燥させ、本品を綿糸填入用器具で歯肉嚢内へ押し込みます。
3. 3～5 分経過後、本品を撤去し直ちに印象採得を行います。

【使用上の注意】*
[使用注意]
1. 慎重適用(次の患者には慎重に適用すること)
1) 高齢者又は全身状態が不良な患者[生理機能の低下によりアドレナリンに対する忍容性が低下していることがある。]
([高齢者への適用]の項参照)
2) 心刺激伝導障害のある患者[症状を悪化させることがある。]
3) 重症の肝機能障害又は腎機能障害のある患者[中毒症状が発現しやすくなる。]
2. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日　事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

[重要な基本的注意]
1. 本品の使用により発疹、皮膚炎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. 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。本品の使用により発疹、皮膚炎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. 本品は一回限りの使用で廃棄し、再使用しないこと。

[相互作用]
1. 併用禁忌(併用しないこと)
硫化鉄を含有した歯肉圧排液と併用しないこと。(本品に含まれるアドレナリンと硫化鉄が反応して歯肉を変色させます。)
2. 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ハロゲン含有吸入麻酔薬 ハロタン等	頻脈、不整脈、場合によっては心停止を起こすことがある。	これらの薬剤は、心筋のアドレナリン受容体の感受性を亢進させる。
三環系抗うつ薬 イミプラミン等 MAO 阻害薬	血圧上昇を起こすことがある。	これらの薬剤は、アドレナリン作動性神経終末でのカテコールアミンの再取り込みを阻害し、受容体でのカテコールアミン濃度を上昇させ、アドレナリン作動性神経刺激作用を増強させる。
非選択性β遮断薬 プロプラノロール等	血管収縮、血圧上昇、徐脈を起こすことがある。	これらの薬剤のβ受容体遮断作用により、アドレナリンのα受容体刺激作用が優位になり、血管抵抗性を上昇させる。
抗精神病薬(ブチロフェノン系、フェノチアジン系等) ハロペリドール クロルプロマジン等 α遮断薬	過度の血圧低下を起こすことがある。	これらの薬剤のα受容体遮断作用により、アドレナリンのβ受容体刺激作用が優位になり、血圧低下があらわれる。
分娩促進薬 オキシトシン等 麦角アルカロイド類 エルゴメトリン等	血圧上昇を起こすことがある。	併用により血管収縮作用が増強される。

[高齢者への適用]
高齢者では本品に含まれているアドレナリンの作用に対する感受性が高いことがあるので、患者の全身状態を観察しながら慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
遮光した気密容器に入れて保存すること。
[使用期限]
ラベル・包装に記載。(製造元データによる自己認証)
(例：EXP MM/YYYY は使用期限 YYYY 年 MM 月を示す。)

【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　：白水貿易株式会社
住　　所　：〒532-0033
：大阪市淀川区新高 1 丁目 1 番 15 号
電 話 番 号　：06-6396-4400
ＦＡＸ番号　：06-6396-4457
ホームページ　：https://www.hakusui-trading.co.jp
製 造 国　：アメリカ合衆国
製 造 業 者　：Gingi-Pak