

歯科材料 06 歯科用印象材料
医薬品含有歯肉圧排材料 70884000
高度管理医療機器

再使用禁止（カニューレのみ）

エクスパジル

【禁忌・禁止】*

1. 本品又は塩化アルミニウムに対して発疹、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
2. カニューレの再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は塩化アルミニウム、カオリン、賦形剤を配合したペースト状で、カートリッジに入っています。

【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. 準備：

- 1) カートリッジのキャップを外し、カニューレの管の短い方をカートリッジに差し込みます。（図 1）

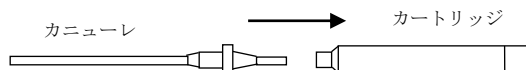


図 1

- 2) アプリケーターのフレームを持ち、ピストンの先端を指で持ち、右方向に一杯引き、カートリッジを入れるスペースを空けます。次にカートリッジカバーの先端の割れ目を手前にして先端とは逆方向の底部の 2ヶ所の割れ目をアプリケーター本体の 2ヶ所の突起部に合わせて押し込みます。（図 2）



図 2

- 3) 次にカートリッジカバーを右に約 1/8 回転させてカチッという音が鳴るまで回し、固定します。固定されるとカートリッジカバーが図 3 のように垂直になります。（図 3）



図 3

- 4) 1) で準備したカニューレ付のカートリッジをカートリッジカバーに入れ、アプリケーターの引き金を数回引いて、ピストン先端をカートリッジ内に挿入していくと、ペーストが押

し出されます。必要ならカニューレを曲げます。



2. ペーストの歯肉溝への適用：

ペーストを歯肉溝にゆっくりと注入します。その後、カニューレを徐々に起こします。（図 4）

1 → 2 → 3 → 4

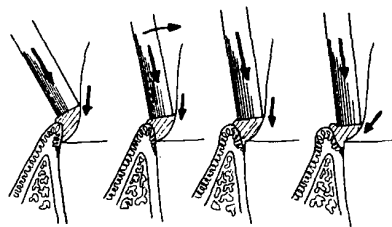


図 4

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 注入時、カニューレを歯肉に押しつけないこと。
2. カニューレを歯牙の長軸よりも傾けないこと。（図 5）

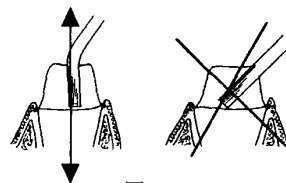


図 5

3. カニューレを歯肉溝に挿入しないこと。必ず歯牙に接触させたまま使用すること。
4. ペーストはゆっくりと歯肉溝に注入すること（約 2mm/秒）。
5. 注入されたペーストが乾燥して緻密な性状であることを目で確認します。そうでない場合は、もう 1 回注入し直すこと。
6. 確実な圧排を得るために、十分な量のペーストを歯肉溝に適用すること。（図 6）

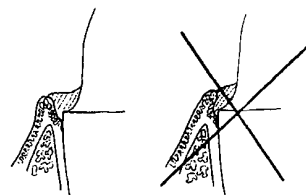


図 6

7. 歯牙が形成されていない場合（例えばⅡ級窩洞、Ⅴ級窩洞の保存修復の場合）は、歯肉と歯牙の間に密閉したスペースをつくるためにほとんど水平に近い状態でカ

ニューレを傾け、ペーストを注入しながら徐々に起こしていくようにすること。

3. 圧排時間：
適用後、平均して1～2分間そのままの状態にしておきます。
[使用方法に関連する使用上の注意]
圧排時間は次の2つの因子によって左右されます。
 1. 辺縁歯肉の緊張力：辺縁歯肉が薄い場合は1分ぐらいで、厚く線維性がある場合は2分ぐらいです。
 2. 辺縁歯肉の健全具合：（例えばHPや電気メスによるキュレタージュ後で）上皮付着が損傷を受けているような場合、ペーストは、より早く効果的に適用できるでしょうし、適用時間も減ります。（30秒で十分でしょう。）
4. 除去：
水スプレーとバキュームを併用してペーストを完全に除去します。
[使用方法に関連する使用上の注意]
 1. ペーストが歯肉溝周辺から完全に洗い流され、除去されたことを確認すること。
 2. ペーストを除去する時は、いかなる金属インスツルメントも使用しないこと。（歯肉を傷つける恐れがある。）
5. カートリッジの保管
エキスパジルの使用後、アプリーケーターからカートリッジを取り外します。
取り外したカートリッジからカニューレを取り外すと共に、先程取り外したキャップを被せて下さい。
6. アプリーケーターの洗浄、消毒と滅菌
使用後は洗浄、消毒及び滅菌を行う。

【使用上の注意】*

[使用注意]

1. 歯肉溝の形成が上皮付着まで到達する場合、生物学上のスペースを再構築するために外科的、矯正的な歯冠延長処置が必要となります。
2. 歯周ポケットや分岐部がないことを確認すること。
3. 親水性のペーストなので、処置中は、唾液と接触しないようにすること。
4. 使用後は、カートリッジをアプリーケーターから取り外し、キャップを必ずカートリッジに被せること。
5. 誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないこと。
6. 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. 2分以上接触すると痛みや炎症の恐れがあるため、使用方法に記載の圧排時間を厳守すること。
2. 本品又は塩化アルミニウムの使用により発疹等の過敏症状が表れた患者には使用を中止し、すぐに医師の診察を受けさせること。
3. 本品又は塩化アルミニウムの使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が表れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
4. ペーストを飲み込まないようにすること。
5. 万一目に入った場合は、水で十分に洗い流すこと。

[相互作用]

ポリエーテルラバー印象材やシリコンラバー印象材、ハイドロコロイド印象材（寒天印象材、アルジネート印象材）を使用する場合は、ペーストの残渣と印象材が反応しないように、歯肉溝を完全に洗浄すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
使用済みのカートリッジを取り外した後、アプリーケーターは、使用毎に流水で洗浄して下さい。錆が発生する恐れがあります。
2. 消毒
アプリーケーターは通常の消毒液で消毒して下さい。本体は20分以上、消毒液などを含ませたガーゼ、清潔な布などで消毒して下さい。消毒液の中に浸けたりはしないで下さい。消毒液を使用する場合は、消毒液のメーカーの指示書に従って下さい。消毒後は、よく洗い、乾燥させて下さい。
3. 滅菌
オートクレーブによる滅菌は、金属製のカートリッジカバーのみ可能です。134℃、225kPa（2.25気圧）、3分以上又は121℃、140kPa（1.4気圧）。

【保管方法及び有効期間等】*

[保管方法]

- 1) 25℃以下の暗所で保管のこと。

[有効期間]

[自己認証（製造元データによる）]

（例：  YYYY-MM-DD は使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：白水貿易株式会社

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：フランス

製造業者：Acteon Manufacturing