*2026 年 4 月改訂（第 2 版）
2025 年 9 月作成（第 1 版）
届出番号：27B1X00020307008

医療用品 04 整形用品
液体包帯 33584000
一般医療機器

ユビジェル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往例のある患者に使用しないこと。
使用方法
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】＊

1. 形状及び寸法
＜製品概要＞
本品はプレフィルドシリンジの製品であり、主剤ジェル A またはジェル B が充填されている。また、滅菌済みの注入用カニューレを含めた構成となっている。
適用部位及び目的は、口腔内粘膜の傷口を保護又は接合であり、粘性のある液体により、口腔粘膜上に物理的な保護膜を形成する。
内容量は 0.25 mL 又は 1.0 mL 充填されたものがある。
＜性状＞

	ユビジェル
ジェル A	ジェル状、青色
ジェル B	ジェル状、赤色

＜外観＞



各構成品は補充の目的で、単品で輸入され製造販売されることがある。

2. 原材料

	ユビジェル
ジェル A	アルギン酸ナトリウム、ヒアルロン酸ナトリウム、スペルミジン、クロロブタノール、ベンジルアルコール、フェノキシエタノール、キシリトール等
ジェル B	ヒアルロン酸ナトリウム、塩化カルシウム、フェノキシエタノール、ベンジルアルコール等

3. 原理
粘性のある液体が被膜を形成し、口腔内粘膜の傷口を保護する。

【使用目的又は効果】＊
本品は口腔内粘膜の傷口保護を目的として使用する包帯剤である。
〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉
本品は包帯剤としてのみ性能が検証されたものである。

【使用方法等】
1) 滅菌品であるので、個包装が密封され、包装に破損がないことを確認する。
2) プレフィルドシリンジ A を取り出し、よく振り混ぜてからキャップを外し、注入用カニューレをシリンジに接続する。歯周ポケットに使用する場合は、注射用カニューレを患部の底に主剤が到達するように十分な深さまで挿入し、主剤ジェル A を十分に満たす。
3) プレフィルドシリンジ B を取り出し、よく振り混ぜてからキャップを外し、注入用カニューレをシリンジに接続する。(2) で主剤ジェル A を満たした患部に主剤ジェル B で覆われるように注入する。
4) 患部が保護されていることを確認する。不十分な場合には、2)及び 3)の操作を行う。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1) 歯周ポケットに使用する際は、注入用カニューレは主剤が到達するように十分な深さまで挿入すること。
また処置は歯周ポケット最大 3 カ所/回までが推奨される。
2) 塗布後本品の剥離を防ぐため、以下の点を注意させること。
・2 時間はうがいや歯磨き等を避けること。
・患部へのデンタルフロスは 2 週間程度避けること。
・硬いものや粘着性のある食べ物は避けること。
3) 誤って手指等に針を刺さないように注意すること。
4) 連続して 4 週間を超えて使用しないこと。
5) 製品には気泡が混入していることがありますが、品質等には問題ありません。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
(1) 本品はディスポーザブル製品であるので、開封後は速やかに使用し、1 シリンジは 1 患者 1 回限りの使用とすること。
(2) 万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
(3) 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

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
凍結を避け、25℃以下に保存すること。

〈使用期間〉
24 ヶ月［自己認証[製造所データ]による］
プレフィルドシリンジ：パウチ及び本体に記載（ MM YYYY）
注入用カニューレ　　：本体に記載（EXP YYYY-MM）

【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　イタリア
製造業者　Pierrel S.p.A.

取扱説明書を必ずご参照ください。