

2024年 7月 第1版

医 04 整形用品
高度管理医療機器 二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護材 JMDN34082003

アロンキュア® デンタル

再使用禁止

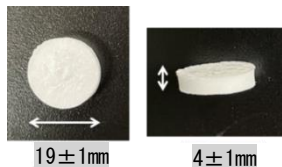
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
 - ・再滅菌禁止。
- <適用対象（患者）>
- ・本品の成分に対してアレルギーがある患者「使用上の注意の項参照」
- <適用対象（部位）>
- ・汚染又は感染した創傷部位 [本品は殺菌作用をもたない。]
 - ・縫合などによる完全閉鎖創への包埋はしないこと。
[本品は生体に吸収されない。]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は白色のスポンジ状円盤状形成物である。



2. 原材料

- ・ポリアクリル酸
- ・ポリビニルピロリドン
- ・ヒアルロン酸ナトリウム
- ・キトサン

3. 原理

本品を抜歯窩に適用すると、血液や唾液等の水分を吸収し、柔軟なハイドロゲルとなることで抜歯窩を被覆する。被覆状態の粘着力により、抜歯窩を止血し、一時的な保護をすることができる。

【使用目的又は効果】

歯科領域における抜歯窩表面及び浅部を一時的に被覆し、止血及び保護に用いる。

【使用方法等】

1. 滅菌包装を開封し、清潔なピンセット等を用いて本品を取り出すこと。
2. 本品を抜歯窩（出血部）を覆うように適合させる。その際、抜歯窩に本品が入らないように留意し、歯冠幅径の長さの切り込みを入れて隣在歯を避けるようにすること。
3. 本品は水分、血液により速やかに膨潤して柔軟なゲルとなり、傷口に密着して止血する。
4. 本品は口腔内で唾液等により自然にゆっくりと溶解し、7日以内に適応部位から消失する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用前

- ・本品のアルミ包装開封は使用直前に行うこと。 [アルミ包装を開封状態及び取り出したピロー包装で保管すると吸湿により収縮変形のおそれがある。]
- ・本品を取り出すピンセット等が濡れていると、本品がピンセット等に粘着するので、必ず乾いたピンセットを使用すること。

使用中

- ・抜歯窩に本品が入らないように留意すること。
- ・接着させたい部位が乾いているときには、水分、唾液等で湿らせてから押し当てること。なお、縫合が必要な症例、出血傾向のある患者への使用は意図しない。
- ・本品に切れ込みを入れることができる範囲は片側 8mm まで（左右合計で 16mm まで）である。

使用后

- ・数分後、軽くうがいをしても構わないが、激しいうがい及び歯磨き時の歯ブラシ接触到に注意すること。また施術直後の飲食は避けること。 [本品の溶解促進、剥離により、止血効果が得られないおそれがある。]
- ・溶解物が大きなかたまりとして取れた場合は、うがい等で排出すること。（本品は飲み込んだ場合でも安全に体外に排出される。）
- ・本品の使用による感染の兆候に十分注意し、本品が原因と推測される臨床的感染が起きた場合には、使用を中止し、適切な治療を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - ・本品使用中に過敏症状が現れた場合には使用を中止し、適切な処置をおこなうこと。
 - ・静脈性または動脈性の出血がみられた場合は、本品の適用症例からは除外すること。 [縫合等の止血処置が必要となるため]
 - ・嚥下障害またはそのおそれのある患者 [本品の溶解物でのどを詰まらせる可能性がある。]
 - ・抗血栓治療等の患者 [止血による治療効果得られない。]
2. 重要な基本的注意
 - ・本品はカニ由来のキトサン粉末を含むため、甲殻類アレルギーの既往症のある患者に対しては使用しないこと。
 - ・歯科領域における抜歯窩以外の適用はしないこと。 [使用経験がなく、安全性が確立されていない]
3. 不具合・有害事象
 - ① 重大な不具合・有害事象
 - ・創の感染症状・アレルギー反応
 - ② その他の不具合・有害事象
 - ・離脱・変形・材質劣化・変色・粘着不備・止血不良

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・高温多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。
- ・水濡れに注意すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載。 [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】

製造販売元：

 東亜合成株式会社

問合せ窓口：新製品開発事業部 TEL:070-7162-5191

製造元：東亜合成株式会社 名古屋工場