

歯科材料 06 歯科用印象材料
歯肉圧排材料 70882000
一般医療機器

トラクソデント

再使用禁止 (カニューレのみ)

【禁忌・禁止】

1. 塩化アルミニウム等のアルミニウム化合物に対してアレルギーのある患者には使用しないこと。
2. 重度の歯周病疾患部位、根分岐部病変部位、外傷のある部位等、本材が残留しやすい個所には使用しないこと。
3. カニューレは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

塩化アルミニウム（塩化アルミニウム六水合物として）を配合したペーストをシリンジに充填した歯肉圧排材料。

成 分
塩化アルミニウム六水合物、ポリエチレングリコール、他

2. 原理

本品を歯肉溝に注入し、辺縁歯肉を一時的に歯面から排除することでマージン部分が明確になる。

【使用目的又は効果】

本品は、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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 包装（密閉ホイルバック）から本品を取り出す。
- 2) プレフィルドシリンジからキャップを取り外す。
- 3) プレフィルドシリンジにカニューレを装着し、ミラーハンドルを使ってカニューレの先を任意の角度に曲げる。

2. 使用方法

- 1) 歯肉溝を洗浄し、乾燥させた後に本品ペーストを歯肉溝全体へ均一に注入する。
- 2) 歯肉溝から余剰なペーストが出るまで注入し、リトラクションキャップを押し付ける。
- 3) リトラクションキャップに圧力をかけて、1～2分間ペーストが歯肉溝に留まるようにする。
- 4) より歯肉溝を広げる必要がある場合は、圧排糸と併用して使用する。
- 5) ペーストを洗い流し、完全に除去されたことを確認してから、印象採得を行う。

3. 使用後の処置

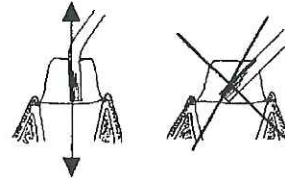
- 1) カニューレを取り外し、適切に破棄する。
- 2) ペーストが余っている場合は、シリンジのキャップを閉め、密閉ホイルバックに入れて保管する。

【使用上の注意】

<使用上の注意>

1. 注入時、歯肉溝を傷つける恐れがある為、カニューレは歯肉溝に押し付けけないこと。

2. カニューレを歯牙の長軸よりも傾けないこと。(下図)



3. ペーストはゆっくりと歯肉溝に注入すること。
4. 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。
5. 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. 組織に炎症などの傷害を与えないために、長時間ペーストを適用しないこと。また、口腔内に本材のペーストを残留させないこと。
2. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
3. 印象材料との重合阻害を避けるため、印象採取の前にペーストが全て除去されていることを確認すること。

【保管方法・有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、28℃以下で保管すること。

2. 有効期間

本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。

(例： XX/YYYY は使用期限 YYYY年 XX月を示す。)

【製造販売業者又は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： <http://www.hakusui-trading.co.jp/>

製造 国： アメリカ合衆国

製造 業者： Premier Dental Products Company