

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 綿状パッド 32572000

パイテック・デンタル アルファ (歯科・口腔外科用)

PyteQ -Dental Alpha- (for Dental Surgery)

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

[本品はガンマ線滅菌済のディスポーザブル製品であるため。]

2. 再滅菌禁止。

[医療現場での再滅菌を想定していないため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、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、およびキトサンとの混合物から構成されている。



製造工程の都合で個々の商品の外観、表と裏の形態、色が異なる場合があるが、効能又は効果に影響はない。

2. 寸法

本品のサイズは下記のとおりである。(公差:±30%)

2.5cm×0.7cm

3. 原理

本品を出血面(部位)に適応すると、血液、体液、あるいは消毒液などの水分、アルコール分を吸収し、柔軟な膨潤ゲルとなって組織に接着し、創傷部位が保護され、また、プラス電荷のキトサンによってマイナス電荷の赤血球及び血小板が凝固し、止血される。

【使用目的又は効果】

- 口腔内止血、口腔粘膜組織の一時的な保護のために、手術等に使用する。

【使用方法等】

- 滅菌包装を開封し、本品を取り出してください。
- 使用前に本品が湿らないようにご注意ください。
- ピンセット等で本品を出血部に当ててください。

数秒～十数秒後、膨潤してゼリー状になった本品が組織に接着することで、止血されます。

※ ピンセットが濡れていると本品がピンセットに粘着しますので、必ず乾いたピンセットを使用してください。

※ 水分、血液、アルコールは、本品が膨潤して柔軟なゲルとなり、組織に接着するために必要です。接着させたい部位が乾いているときには、水分、唾液などで湿らせてから当ててください。

【使用上の注意】

- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。

- 本品は単回使用製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 本品は外用専用である。体内に使用しないこと。
- 再滅菌しないこと。
- 本品は滅菌包装を開封後直ちに使用すること。
- ** 本品の成分及び量は全て食品添加物、医薬品添加物等として経口摂取の安全性が認められたものであるが^{1),2),3)}、患部から流出したゼリー状の塊を飲んで、のどを詰まらせないように注意すること。
- ** 本品はカニ由来のキトサン粉末を含むためカニアレルギーの既往症のある患者に対しては慎重に使用すること⁴⁾。使用中に過敏症状が現れた場合には使用を中止し、適切な治療を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 直射日光、および高温・多湿を避けて室温で保管すること。
- 開封後はしっかりと封をして高湿を避けて保管し早めに使用すること。

2. 有効期間 包装に記載されている

(製造業者の自己認証による)

**【主要文献及び文献請求先】

1) 主要文献

- 医薬品添加物規格 2018
(厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課)
- 日本食品化学研究振興財団 指定添加物リスト
(令和3年1月15日改正)
- 日本食品化学研究振興財団 既存添加物名簿
(令和2年2月26日改正)
- 平成25年9月20日付 消食表第257号

2) 文献請求先

金蘭兄弟有限会社
〒164-0012 東京都中野区本町3-28-16 OMSビル
電話 03(3374)2847

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売元]

金蘭兄弟有限会社
〒164-0012 東京都中野区本町3-28-16 OMSビル
電話 03(3374)2847

取扱説明書等を必ずご参照下さい。