* 2017 年 6 月 (第 2 版) (新記載要領に基づく改訂)

歯科材料 6 歯科用印象材料 一般医療機器 歯科適合試験用材料 70881000

ハイデント

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

本品(本品の材質)に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

<使用方法>

本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある 医療従事者は、直接本品に触れないこと。

【形状・構造及び原理等】**

「形状・構造]

本品は、エアゾル型歯科適合試験用材料である。

[体に接触する部分の主な組成]

酸化亜鉛、大豆油

[原理]

適合度合いを調べたい義歯床の部位に本品をスプレー塗布し、 口腔内に試適する。圧迫部位があれば、その部分の塗布層が薄 くなるため、口腔粘膜との不適合部位を判別することができ る。

【使用目的又は効果】

義歯床を口腔内に装着する場合、粘膜面の適合状態を確認するために用いる。

【使用方法等】

[使用方法]

- (1) 義歯床を水洗し、乾燥させる。
- (2) 缶をよく振り、義歯床の塗布する 部位から噴射ノズルを約 10cm 離 して一層塗布する。
- (3) 義歯床を口腔内に装着する前に、 患者に舌を使って粘膜面を湿ら せるよう指示する。
- (4) 患者の口腔内に義歯を装着する。 本材が乾燥しないうちに装着す ること。
- (5) 口腔内から義歯を取り出し、圧迫 部位を確認し、削合調整する。(本 材が薄くなっている部位が圧迫 の強い部位)
- (6) 圧迫部位がなくなるまで、この工 程を繰り返す。
- (7) 調整終了後は、湯と石けんで本材 を洗い落とす。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

(1) 本材の塗布量(膜の厚さ)は、噴射ノズルと義歯床との 距離、及び塗布回数によって調整すること。

【使用上の注意】

[使用注意](次の患者には慎重に適用すること)

(1) 口腔内に傷、出血、炎症等の異常が認められる場合は使用しないこと。

[重要な基本的注意]

- (1) 本材の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者及び医療従事者は使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- (2) 本材を使用の際には、手袋、保護めがね、及び防塵マスクを着用すること。
- (3) 万一吸入した場合は、空気の新鮮な場所に移動させ、体を 毛布等で覆って保温し安静に保つこと。必要に応じて、医 療措置を受けること。
- (4) 皮膚に付着した場合は、付着した部分を流水で流した後、 石けんを用いてよく洗い落とすこと。 痒み、痛み等、皮膚 に異常が生じた場合は医師の診察を受けること。
- (5) 万一、噴霧した本材が目に入った場合には、直ちに多量 の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- (6) 万一飲み込んで異状を感じた場合は、医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管の条件]

- (1) 日光から遮断し、40℃以上の温度にばく露しないこと。 [破裂のおそれがある]
- (2) 換気の良い場所で保管すること。容器を密閉しておくこと。

[使用期限]

製造日より 3 年 [自己認証(外国製造業者データ)による。] 容器に記載の使用期限までに使用すること。

【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:株式会社モリタ

電 話 番 号 : 06-6380-2525

外国製造業者: パスカル Pascal Company Inc.

国名: アメリカ合衆国

[お問い合わせ先]

問合せ窓口: 株式会社モリタ お客様相談センター

電 話 番 号 : 0800-222-8020 (無料) F a x 番 号 : 0800-222-6480 (無料) E - m a i l : e-customer@morita.com

圧迫部位 イここを削合調整します)