

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 JMDN コード 70881000

プレッシャースポットインジケーター

【禁忌・禁止】

本品または本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、原材料

構成品	性 状	成 分
ベース材	白色のペースト状	ポリシロキサン、二酸化ケイ素 他
促進材	緑色のペースト状	ケイ酸アルキル、ジア ルキルスズジカルボ キシレート 他

付属品：ペンシル型マーカー

【使用目的、効能又は効果】

有床義歯や補綴物を口腔内に装着する際の、粘膜面や支台歯への適合状態を調べる。

【品目仕様等】

(室温 23℃、相対湿度 50% の場合)

練和時間 : 3 0 秒
作業時間 : 1 3 5 秒
硬化時間 : 1 8 0 秒

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- ①練和紙にベース材と促進材を同じ長さ絞り出す。
- ②スパチュラで均一な色になるまで約 1 分間練和する。
- ③洗浄、乾燥した義歯床に練和した本品を一層塗布し、口腔内に挿入し咬合させ、硬化するまで(約 3~4 分)保持する。
- ④硬化後口腔内から取り出し、硬化した本品の上から圧点に付属のマーカーで印を付ける。その後、本品を義歯床から取り除く。
- ⑤義歯床上の印の部分进行削り、調整する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ①上記の操作時間は、室温 23℃、湿度 50% の場合である。
- ②本品を使用する場合は、必要に応じてアンダーカットをワックスなどで塞いでから使用すること。
- ③本品は口腔内に硬化時間の 2 倍以上放置しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ①本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- ②本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ③他の製品と混用しないこと。
- ④開封後はできるだけ速やかに使用すること。

2. 重要な基本的注意

- ①本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- ②本品をアレルギー既往歴のある患者に使用するときは、十分に注意すること。
- ③本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- ④本品又は練和物は、目に入らないように注意すること。万一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させること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(保管方法)

- ・本品は、25℃以下の常温で乾燥した暗所に保管すること。
- ・本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

(使用期限)

本品の使用有効期間は製造日から 3 年。
容器に記載されている使用期限までに使用すること。
(使用期限は自己認証[当社データ]による。)

【包装】

プレッシャースポットインジケーター:

ベース材 55mL×1、促進材 20mL×1、付属品

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元:  株式会社 **コルテネ**

住 所: 〒110-8507

東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材営業本部

電 話 番 号: 03-3845-2931

F A X 番号: 03-3841-8204

製 造 元: コルテネン/ウェルデント社

Coltene/Whaledent AG

(国名: スイス)