

*2017 年 4 月改訂（第 3 版）

2011 年 4 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000253

歯科材料 06 歯科用印象材料

一般医療機器 歯科咬合採得用材料 JMDN コード：70883000

再使用禁止（ミキシングチップ）

グラニット D45

*【禁忌・禁止】

1. 本材またはシロキサン系ポリマーに対して発疹、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。
2. 本材またはシロキサン系ポリマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は直接本材に触れないようにすること。
3. 再使用禁止（ミキシングチップ）

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



性状：ペースト

2. 原材料

シロキサン系ポリマー
二酸化ケイ素 他

3. 品目仕様

操作時間：30 秒
口腔内最少保持時間：30 秒

4. 包装

カートリッジ（ベース、キャタリスト各 25ml）×2
付属品：ミキシングチップ 12 本 / 箱

【使用目的又は効果】

クラウン、ブリッジ、義歯等を作製するために、上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係を記録する材料である。

*【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) ディスペンサーガンにカートリッジを装着する。
- 2) カートリッジのキャップを取り外し、ディスペンサーガンを操作して等量排出になることを確認する。（ベースとキャタリストが均一に出ない場合硬化阻害を起こす恐れがあります。）
- 3) ミキシングチップを時計方向に回して確実に固定する。
- 4) ディスペンサーを操作して、咬合採得に必要な量の本材を素早く下顎咬合面に盛り付け、咬合せ、硬化を待つ。
- 5) 硬化後、口腔内より本材を撤去し、感染を防ぐために印象用除菌剤を用いて除菌処理を行う。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 本材と他のシリコーンを練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
- 2) 使用後は、速やかにミキシングチップを取り外し、キャップに付け替えて保管すること。
- 3) 本材の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 4) 本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で本材に触れないこと。また、本材の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。

*【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

5℃～27℃で保管すること。

〔使用期限〕

容器に記載されている使用期限（製造日より 2 年）までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1
電話番号：076-278-8800

製造業者：Muller-Omicron GmbH&Co. KG
（ミューラーオミクロン社）

製造国：ドイツ