**2024年1月改訂（第5版）
*2017年8月改訂（第4版）

届出番号：17B2X10001000956

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）

スマートジルバイト

【禁忌･禁止】

1)本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴がある患者には使用しないこと。
2)本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴がある術者は、直接本品に触れないようにすること。
3)ミキシングチップは再使用しないこと。

***【形状、構造及び原理等】**

1.形状・構造

以下のとおり

	形状	カラー
ベース	ペースト	ブルー
キャタリスト		ホワイト

2.仕様

操作時間	30秒
硬化時間	1分
ショア硬度	A89

3.原材料

キャタリスト	シロキサン系ポリマー、シリカ、珪藻土、二酸化ケイ素、白金触媒、着色剤
ベース	シロキサン系ポリマー、シリカ、珪藻土、二酸化ケイ素 等
ミシングチップ	エチレンプロピレンゴム

4.包装

カートリッジ50mL×2本、ミキシングチップ6個　/　箱

【使用目的又は効果】

クラウン、ブリッジ、義歯等を作成するために、上下歯列等の咬み合わせや、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（別売）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、2種のペースト（ベースとキャタリスト）が均等に吐出されることを確認する。
3) 付属のミキシングチップを確実に本品に装着する。
4) ディスペンサーを操作して、咬合採得に必要な量の本品を素早く下顎咬合面に盛り付け、咬合させ、硬化を待つ。（硬化時間：1分）
5) 硬化後、口腔内より練和物を撤去し、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)本材に新しいミキシングチップを装着する場合は、装着前に必ず試し出しを行うこと。
2)ペーストを注出する時に、過度の圧力をかけないこと。（ペーストの漏れ、破損を引き起こす原因になる）
3)2回目以降の使用で万一ペーストが出ない場合は、エキスプローラー等で硬化した部分を取り除いてから使用すること。
4)ミキシングチップ内でシリコーン及びレジンが硬化した後にディスペンサーガンを操作しないこと。ディスペンサーガン及びカートリッジの破損の原因になる場合がある。
5)本材使用後、ベースとキャタリストが接触した状態で保管すると､カートリッジ内で本材が硬化する恐れがあるため、使用後はミキシングチップを取り外し、排出口でベースとキャタリストが接触していないことを確認後、キャップを締め適切な保管条件で保管すること。
6)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るため、注意すること。

【使用上の注意】

1)本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴がある患者には使用しないこと。
2)本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、直ちに医師の診断、処置を受けさせること。
3)ミキシングチップは､一度使用したものは再使用しないこと。
4)本材が目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合は､直ちに大量の水で洗浄し､眼科の診療を受けさせること。
5)気温によって硬化時間に変化が起こるため注意すること。
6)本材使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
7)長期間使用保存もしくは、使用しなかった本品を使用する場合､容器をゆっくり回転させ､均一にしてから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

1)12-25℃の環境下で保管すること。
2)多湿な場所での保管はしないこと。

［有効期間］

容器に記載されている使用期限（製造日から2年）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。）
例：YY.MM.DDは、使用期限20YY年MM月DD日を示す。

****【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：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：SeilGlobal Co., Ltd.（セイルグローバル社）
製造国：大韓民国