＊ 2020 年 11 月（第 2 版　新記載要領に基づく作成）
2017 年 6 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）

承認番号：20500BZZ00088000 号

歯科材料 06　歯科用印象材料
管理医療機器　歯科用レジン系印象材　70889000

バイトレジン

【禁忌・禁止】
メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー又は有機溶媒に対して発疹、皮膚炎など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】
形状：粉材と液材からなる。
成分・分量

構成品	性状	成分
粉材	粉末	ﾎﾟﾘｴﾁﾙﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、その他
液材	液体	BPBG、その他

付属品：粉計量ｶｯﾌﾟ、ﾗﾊﾞｰｶｯﾌﾟ、ｽﾎﾟｲﾄ、ｽﾊﾟﾁｭﾗ、ﾄﾝｶﾞﾘｷｬｯﾌﾟ
紙練板、専用ｼﾘﾝｼﾞ(2 本)

【使用目的又は効果】
上下歯の咬合状態を印象するのに用いる。

【使用方法等】
1）シリンジ法
① 粉と液を計量します。標準の粉液比は、全顎の場合、粉計量カップ目盛 3（約 2.8 g)に対して液スポイト目盛 1.8(約 1.8 mL)です。
② ラバーカップに計量した粉と液を入れ、スパチュラで約 10 秒間すばやく混和します。
③ 混和物をラバーカップから紙練板上に素早く移しかえます。
④ シリンジをほぼ垂直になるようにして立て、シリンジ後部から混和物をかき取るようにして充填します。
⑤ 咬合面に盛り上げ、咬合採得を行います。混和開始より約 3 分で硬化します。
⑥ ハサミで余剰分を切り取り、石膏模型がもどりやすくします。
2）一塊法
① モチ状化を早めるため、標準粉液比より液量を若干少な目にして混合します。
② 手指につかなくなってから、レジン塊を板状に延ばし、咬合面にセットして咬合採得を行います。
［使用方法に関連する使用上の注意］
① テンポラリークラウン・ブリッジやレジン歯に付着する恐れがあるので、あらかじめそれらにワセリン等分離剤を塗布しておくこと。
② 本材は、採取後速やかに使用し、液の容器はすぐに密栓すること。

【使用上の注意】
1）重要な基本的注意
① 本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、腫瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。
② 本材が患者の目、皮膚又は衣類に付着しないような措置を講じること。また、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないこと。
③ 本材が万一目に入った場合には、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせるか、又は受けること。
＊④ 万一、本材が気道又は食道へ流れ込んだ場合には、直ちに専門医の診断・処置を受けさせること。
本材には X 線造影性がないので、気道に入ると除去が大変困難になります。
⑤ 口腔内作業完了後は直ちに口腔内を十分洗浄する（十分に洗口させる）こと。また皮膚に付着した場合には、直ちに石鹸を使用し流水で十分洗浄すること。衣類に付着した場合には、直ちにアルコール（綿球）で十分拭き取ること。
2）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがあります。
3）高齢者への適用
反射機能の低下している患者（高齢者など）の場合には、鼻呼吸を命じて咽頭に混和物が流れこまないことを確認して使用すること。
4）その他の注意
① 感染防止のため、混和カップ、スパチュラ、専用シリンジは清浄なものを使用し、また、使用後はアルコール等で消毒すること。
② 本材を使用する際には、適切な換気（1 時間当たり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
③ 液は可燃性のため、火気近くでの使用や火気近くでの保管は避けること。漏洩した場合はすぐに乾いた布でふき取ること。
④ 本材を使用する際には、適切な保護具を必ず使用し、目、皮膚又は衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は、本材の直接的接触を防ぐが、一部の有機溶媒、モノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、液、粉、粉液練和物又は滑沢材が付着した場合には、直ちに手袋を捨て、石鹸を使用し流水で手を十分洗浄すること。
⑤ 本材の硬化体を研削・研磨する際は、集塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し粉塵を吸入しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・本材は、火気、高温、多湿又は直射日光を避けて「0～23℃」で保管すること。
・同一保管場所に大量に保管しないこと。また、使用及び保管場所には、消火器を備えること。
・粉、液ともに必ず蓋をよく締めて保管すること。
［有効期間］
本材は包装に記載の※使用期限までに使用すること。
［記載の使用期限は自己認証（当社データ）による。］
※（例 Exp.'□□,○○.は使用期限２０□□年○○月を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元　亀水化学工業株式会社
電話番号　（フリーダイヤル）0120-267-720
製造元　　亀水化学工業株式会社

取扱説明書等を必ずご参照ください。