

添付文書

機械器具 06 歯科用印象材料

一般医療機器 歯科咬合採得用材料 (70883000)

再使用禁止 (ミキシングチップ)

BS 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往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往歴がある術者は、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.概要

上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係の記録のために使用する精密咬合採得用印象材である。

2.製品名称

スマートジル バイト

3.形状・外観

- ・ ベース : ペースト状 (カートリッジ入り)
- ・ キャタリスト : ペースト状 (カートリッジ入り)
- ・ ミキシングチップ : S131 (グリーン)



3 仕様

操作時間	30 秒
硬化時間	1 分
ショア硬度	A89

4 原材料

名 称	原材料
カートリッジ部	ポリプロピレン樹脂
カートリッジ内容物： ベース	ビニルポリシロキサン、シリカ、珪藻土、 二酸化ケイ素
カートリッジ内容物： キャタリスト	ビニルポリシロキサン、シリカ、珪藻土、 二酸化ケイ素、白金触媒、着色剤
ミキシングチップ	ポリプロピレン樹脂

【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、上下顎の位置関係の精密咬合採得印象に使用する。

【使用方法等】

- 1) カートリッジガン(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ために、必ず 5mm 程試し出しを行います。
- 3) 付属または別売のミキシングチップを確実に本品に装着する。必要に応じてオーラルチップをミキシングチップ先端に装着する。
- 4) カートリッジガン进行操作して、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、患者に中心咬合位で咬合させ、硬化を待つ。
(硬化時間：1 分)
- 5) 口腔内で 30 秒以上保持し、硬化後、口腔内より練和物を取り出し、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。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) カートリッジ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 回目以降の使用でペーストが出ない場合は、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硬化した後にカートリッジガン进行操作しないこと。
(カートリッジ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) 本材使用后、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、使用後は排出口で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 本品は【使用目的又は効果】に記載された用途以外には使用しないこと。
- ② 本品は急激に押し出すと、カートリッジ装着部、ノズルチップの破損のおそれがあるので、押し出しハンドルは慎重に操作すること。
- ③ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 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。
2. 23℃以下の冷暗所で高温多湿の場所をさけること。
23℃以上の常温で保存した物は使用しないこと。23℃以上で保管すると、極端に流動性が低下しミキシングチップの破折の原因になります。
夏季や室温が高くなる場合は、必ず冷蔵庫保存をして下さい。
3. 薬液等かからない様に保存すること
4. 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。

【包装】

1 箱内：SSB カートリッジ 50mL × 2本
ミキシングチップ S131(グリーン) × 6 個

【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 : 株式会社ビットストロング
住 所 : 〒112-0002
東京都文京区小石川 2 丁目 25 番 16 号
電話番号 : 03-3868-5605

外国製造業者 : SEIL GLOBAL Co., LTD.
原産国 : 大韓民国

ご使用前に取扱説明書を必ずご参照ください。