

添付文書
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 : 70883000

ミキシングチップL、
バイトチップの再使用禁止。

シリコンシャーフ バイト

【禁忌・禁止】

- ・本材はシリコンゴム製なので発疹、皮膚炎など過敏症がある場合は使用しないこと
- ・本材は他の材料との混合使用禁止。
- ・ミキシングチップL、バイトチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

【構造・構造】

本材はペースト状であり、2種類のペースト（ベースとキャタリスト）からなる。2種類のペーストを中仕切りのあるカートリッジに充填させている。

【原理】

2種類のペーストが入ったカートリッジをディスペンサーに装着し、ペーストを押し出して練和することにより成分が反応して硬化する。

【原材料】

二酸化ケイ素、ビニルポリシロキサン、ケイ酸カルシウム、触媒、着色材

【包装】

- ・カートリッジ（ベース・キャタリスト各 25ml × 2本
- ・ミキシングチップL × 6本、バイトチップ × 6本

【物理的性質】

操作余裕時間	25 秒
口腔内硬化時間	40 秒
ショア硬度	90

【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、上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係を記録する材料をいう。ワックス材料を除く。

【使用方法等】

- ①本材のキャップを外し、ベース、キャタリスト出口のすり切りを行う。
- ②本材を別売品のカートリッジディスペンサーに装着する。
- ③ミキシングチップLを装着する。（必要に応じてバイトチップをミキシングチップに装着する。）
- ④口腔内を開口状態にし、ミキシングチップより直接、咬合面に充填し咬合させる。又は咬合させた状態で対合歯と支台歯の空隙部に注入する。
- ⑤咬合させ、硬化したら口腔内から取り出し、咬合採得を終了する。

【使用上の注意】

- ・本材は歯科医療従事者のみの使用に限られ歯科用目的以外に使用しないこと。
- ・他の材料と混同しないこと。
- ・本材又は練和物の誤飲に注意すること。
- ・活性硫黄、塩化アルミニウム、窒素化合物を含む製品（ラテックスブロープ等）は、本材の硬化を妨げるおそれがあるため、使用しないこと。

- ・本材の使用により発疹及び過敏症等が発症した場合は、ただちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- ・本材が目に入らないことを注意すること。万が一、目に入った場合は大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ・ミキシングチップ装着前にカートリッジ側のベース、キャタリスト出口のすり切りを行うこと。（ベース、キャタリストが均等に練和されず硬化不良につながるおそれ。）
- ・本材が衣服に付いた場合除去が困難なため、必ずエプロン等で衣服をおおったうえで使用すること。
- ・使用後、ミキシングチップを装着したまま保管すること。（キャップの付け替えを行うと、左右のペーストが接触して硬化するおそれ。）
- ・セット内容のミキシングチップのサイズを使用すること。（サイズ違いのミキシングチップを使用による、印象材のモレや不十分な練和の原因のおそれ。）
- ・レバーを引いてもスムーズにシリコンが出てこない場合は、カートリッジ先端でシリコンが硬化している可能性があるため、無理にレバー操作をしないこと。カートリッジの破損の原因ともなるため、その場合はミキシングチップを取り外し、先端で硬化しているシリコンを探針で取り除いてから、再度新しいチップを取り付ける。
- ・ミキシングチップL、バイトチップは再使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・蛍光灯や紫外線をさけて保管すること。
- ・直射日光や高温、多湿な場所をさけて保管すること。
- ・歯科従事者以外が触れないように、適切な場所に保管すること。

【有効期間】

- ・製造日より2年間
- ・外装箱及び容器に記載

【記載の有効期間は自己認証（当社データ）による】

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（**）

販売元	株式会社ビーディーアール
住所	愛知県名古屋市天白区原 4-106
TEL	052-846-2718
製造販売業者	株式会社ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目 117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	デンキスト、インク
	DENTKIST, INC
国名	韓国