

添付文書
歯 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の再使用禁止。 **エグザプリント バイト**

【禁忌・禁止】

- ・本材に対して発疹・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。
- ・歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- ・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・本材は他の材料と混合して使用しないこと。
- ・ミキシングチップLの再使用禁止。(*)

【形状・構造及び原理等】

〔形状・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、ポリジメチルシロキサン、シリコン酸化物、着色材等

〔包装〕

カートリッジ50ml(ベース25ml・キャタリスト25ml) × 2本、ミキシングチップL × 6本

〔物理的性質〕

操作余裕時間	20 秒
口腔内硬化時間	30 秒
ショア硬度	91

【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をいう。ワックス材料を除く。

【使用方法等】

- ①別売品のディスペンサー本体に本材を装着する。
- ②カートリッジのキャップを外し、少量押し出して、ペーストキャタリストが一緒に出るかを確認する。
- ③確認後、カートリッジにミキシングチップを装着する。(必要に応じて、ミキシングチップの先端に別売のバイトチップを装着する。)
- ④口腔内を開口状態にし、ミキシングチップより直接、咬合面に均一塗布し、ただちに咬合させる。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】

- ・歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- ・本添付文書に記載の使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。
- ・本材に含まれるプラチナ触媒の硬化阻害物質として、
 - ①イオウ（ラテックスグローブの加硫材として含有）
 - ②アンモニア（素手に付着する汗成分として含有）
 - ③亜鉛（ジンクセメントなどに含有）
 - ④リン（リン酸塩系セメントに含有）
 - ⑤窒素は、本材の硬化を妨げる恐れがあるので、接触しないように注意すること。
- ・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ように注意すること。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できないため、必ずエプロン等で衣服をおおったうえで使用すること。
- ・使用后、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스트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。（印象材のモレや不十分な練和のおそれ。）

【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、涼しい場所に（18℃～24℃）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】

製造販売業者 （株）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 B&E Korea Co., Ltd.
国名 韓国