

添付文書
歯 06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科適合試験用材料 JMDN：70881000

イージーチェッカー

【禁忌・禁止】

- ・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。
- ・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、直接本材に触れないようにすること。

【形状、構造及び原理等】

本材は下記成分により構成される。

構成品	ベース	キャタリスト
性状	白色ペースト	白色ペースト
成分	ポリジメチルシロキサン、フュームドシリカ	ポリジメチルシロキサン、プラチナ、クリストバライト
容量	50ml (50g) 1 本	50ml (58g) 1 本
画像		

【構造】

- ・チューブタイプ

【原理】

ベースとキャタリストを混合することにより化学重合が起こり、弾性を持つ硬化物を形成する。

項目	参考値
操作余裕時間	50 秒
口腔内硬化時間	1 分 50 秒

【使用目的又は効果】

有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する場合、粘膜面又は支台歯への適合状態を確認するために用いる材料をいう。

【使用方法等】

- ①必要量のベース及びキャタリストを等量練和紙上に押し出し、均一色になるまで約 20 秒練和する。
- ②義歯床内面、あるいはクラウンやブリッジの内面、隣接面等に練和物を盛り上げて口腔内に挿入し、約 1 分 50 秒保持して硬化を待つ。

- ③硬化を確認した後に口腔内から撤去し、適合状態を判定する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・適合試験を行う場合は、歯牙や粘膜に付着することがあるため、口腔内の過度な乾燥は避けること。
- ・流動性が良いため、適合試験を行う場合は、口腔内挿入圧接時にペーストが咽頭部へ流れこまないようにすること。
- ・温度による硬化時間への影響があるので注意すること。
- ・チューブ内に空気が入り込むと液分離の原因となるため、ペースト計量後はチューブから手を離さず、すぐに密栓すること。
- ・本材の練和物に、次のような材料を混入又は接触させないこと。[硬化遅延やこれに伴う面荒れが起こることがある]
 - ・ラテックスグローブ（ラテックスグローブで歯面に触れ、次に印象を採るといった間接的な接触でも硬化遅延などが起こることがある。）
 - ・縮合型シリコンのキャタリスト
 - ・ポリサルファイド印象材
 - ・ユージノール系材料
 - ・水分、グリセリン、ハンドクリーム
 - ・未硬化のレジン

【使用上の注意】

- ・シリコンに対して、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。
- ・本材の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ・本材に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本材を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ・ベース、キャタリスト、練和物は、目に入らないように注意すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。[目の損傷の可能性はある]
- ・採取した印象は、血液・唾液などを充分洗浄後、必要に応じ消毒を行うこと。[感染症を引き起こす可能性がある]
- ・本材は、衣服に付着させると除去できないので、絶対に付着させないこと。
- ・他の製品と混用しないこと。

- ・本材は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・本材を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、テーブル、床上などにこぼしたときは、すぐに乾いた布で良く拭き取ること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 容器は、使用後すぐに密栓して、火気厳禁の涼しい場所に保管すること。
- ・ 本材は、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。
- ・ 高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）を避けて保管すること。
- ・ 保管する場所には、消火装置を備えること。

[有効期間]

本製品は、包装に記載されている使用期限までに使用すること。（当社データによる）
 ※ 例）20YY-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）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
T E L	052-805-1181
外国製造業者	D E N T K I S T , I N C
	デンキスト インク
国名	韓国