*2018 年 7 月改訂(第 2 版)
2014 年 11 月作成(第 1 版)

届出番号:13B2X00022000004 号

歯科材料　6　歯科用印象材料
一般医療機器　歯科咬合採得用材料(JMDN コード 70883000)

コレクトプラス　バイト　スーパーファスト

再使用禁止(ミキシングチップ)

【形状、構造及び原理等】
形　　状:ペーストタイプ
容　　器:ポリエチレン製カートリッジ
主成分:ポリビニルジメチルシロキサン、珪化カルシウム
仕　　様:JIS T 6513:2005

操作時間 (23℃)	25 秒～35 秒
ショア硬さ	63～65

【使用目的又は効果】
本品は、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である。

【使用方法等】
1:印象採得の準備
本材の使用には別売のディスペンサーガン(50mL カートリッジ用)〔届出番号:13B2X00022000013 号〕が必要です。

本材は、ペーストの温度が高くなると操作時間が短くなるため、使用前に冷蔵庫等で冷却することを推奨します。

①ディスペンサーガンのカートリッジホルダーを上げ、カートリッジを装着します。
②カートリッジ先端のキャップを反時計方向へ 90°　回転し、キャップの突出部とカートリッジの溝を合わせて外します。
③ミキシングチップを装着する前にディスペンサーガンを操作し、少量のペーストを排出させ、ベースとキャタリストが等量排出されていることを確認してください。

ベースとキャタリストが均一に出ない場合、硬化不良を起こす恐れがあります。カートリッジ先端部で本材が硬化し、両ペーストが等量排出されない場合は、インスツルメントなどで硬化物を取り除き、改めて両ペーストが等量排出されていることを確認してから使用を開始してください。

④付属のミキシングチップ(グリーン)の突起部とカートリッジの溝を合わせてミキシングチップをカートリッジ先端部に挿入し、時計方向へ 90°回転させて確実に固定します。

2:咬合採得
1で準備したディスペンサーガンを操作して、咬合採得に必要な量の本材を素早く下顎咬合面に盛り付け、咬合させます。また中心咬合で咬合させ、唇側部より対合歯・支台歯間の空隙に注入し、硬化を待ちます。

口腔内保持時間	35 秒～45 秒

硬化後口腔内より本材を撤去し、感染などを防ぐために印象用除菌材を用いて除菌処理します。

3. トリミング
十分に水洗・乾燥した後、彫刻刀などで余剰部分をトリミングします。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕
①本材は、次の材料が接触または混入すると、硬化の妨げとなることがあるので注意すること。
　縮合型シリコーン印象材、ポリサルファイド印象材、ユージノール系印象材、水分、グリセリン、手指の汚れ(油分、汗等)
②ベースとキャタリストが互いに接触、混入しないように注意すること。
③室温などの影響で、ペーストの温度が上がると硬化が早くなるので注意すること。
④ミキシングチップは1患者1本の使用とし、一度使用したもの、血液や唾液に触れたものを再使用しないこと。ミキシングチップは一度使用したもの、血液や唾液に触れたものを再使用しないこと。
⑤使用後は速やかにミキシングチップを取り外し、キャップに付け替えて保管すること。
⑥シリコーン印象材が衣服に付着すると除去しにくいので注意すること。
⑦使用後は密栓して保管すること。
⑧ペーストを廃棄する際は、硬化させて産業廃棄物として廃棄すること。
⑨咬合採得後の不要になった本材は、医療廃棄物として廃棄すること。

【使用上の注意】
1)使用注意
①本材は、【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本材と他のシリコーンを練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合がある。
③本材は、歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士などの歯科医療従事者以外は取扱わないこと。

2)重要な基本的注意
①シリコーン印象材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既住歴のある患者には、使用しないこと。
②本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、直ちに医師の診断、処置を受けさせること。
③本材または練和物は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断、処置を受けさせること。
④本材を誤飲させないように注意すること。過剰な量の使用は気道、食道への流入の恐れがありますので避けること。気道あるいは食道へ流入した場合は、直ちに医師の診断、処置を受けさせること。
⑤採得した印象は、血液、唾液などを十分洗浄後、必要に応じて消毒を行うこと。
⑥本材の取扱いには、保護眼鏡および必要に応じて保護手袋を着用すること。
⑦本材または練和物が皮膚に付着した場合は、布または紙などで拭き取り、石鹸でよく洗浄すること。また作業後は必ず、うがい、手洗い、洗顔などを行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
〔貯蔵・保管方法〕
①本材は室温で保管し、酸化剤、還元剤との接触及び直射日光を避けること。
②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。

〔使用期限〕
本材は包装に記載の※使用期限までに使用すること。
〔記載の使用期限は製造元データによる。〕

※
(例 ⌛○○○○　△△は、使用期限○○○○年△△月を示す)
記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の未開封時における期限を示す。

開封後は添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を厳守した上、できるだけお早めにご使用ください。

【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】*
ペントロンジャパン株式会社
〒140-0014　東京都品川区大井 4-13-17
TEL. 03-5746-0316　FAX. 03-5746-0320

【製造元】
ペントロン　クリニカル(アメリカ合衆国)
(Pentron Clinical)