**2024年 1 月改訂（第3版）
* 2017年10月改訂（第2版、新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：17B2X10001000244

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コード：70883000

再使用禁止（ミキシングチップ）

パーフェクトバイト

***【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住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住歴がある術者は、直接本材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. 形状・構造
性状：ペースト状
付属品：ミキシングチップ

2. 原材料
シロキサン系ポリマー、石英、他
ミキシングチップ：外側　エチレンプロピレンゴム
内側スクリュー部　ポリオキシメチレン

3. 品目仕様
操作時間：30秒
口腔内最少保持時間：60秒

3. 包装
カートリッジ50mL×2本、ミキシングチップ6本／箱

【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】**

［使用方法］
1) ディスペンサーガン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、ディスペンサーガンを操作して等量排出になることを確認する。（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ります。）
3) ミキシングチップを時計方向に回して確実に固定する。
4) ディスペンサーを操作して、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、硬化を待つ。
5) 硬化後、口腔内より本材を撤去し、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。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1) 本材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、ディスペンサーガン及びカートリッジの破損を引き起こす原因になる）
3) 2 回目以降の使用で万一ペーストが出ない場合は、エキスプローラー等で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シリコーン及びレジンが硬化した後にディスペンサーガンを操作しないこと。ディスペンサー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) 本材使用後、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、使用後はミキシングチップを取り外し、排出口でベースとキャタリストが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) 本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴が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) 本材が目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合は、直ちに大量の水で洗浄し、眼科の診療を受けさせること。
4) 気温によって硬化時間に変化が起こるため注意すること。
5) 本材使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
6) 長期間使用保存もしくは、使用しなかった本材を使用する場合、容器をゆっくり回転させ、均一にしてから使用すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

［保管方法］
1) 2～27℃の環境で保管すること。
2) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。

［使用期限］
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。（使用期限は自己認証［製造所データ］による。）
（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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：HANDAE CHEMICAL CO.,LTD
（ハンダエケミカル社）
製造国：大韓民国