*2024年1月改訂（第2版）
2020年5月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001477

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

オクルレスト

【禁忌･禁止】
1. 本品またはシロキサン系ポリマーに対して発疹、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。
2. 本品またはシロキサン系ポリマーに対して発疹、皮膚炎等の　過敏症の既往歴の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】
1. 形状、構造

	色調	性状
ベース	ブルー	ペースト
キャタリスト	ホワイト	

2. 原材料

ベース	クリストバライト､シロキサン系ポリマー、架橋剤、色素
キャタリスト	クリストバライト､シロキサン系ポリマー、百金錯体

3. 仕様

ショア硬度	A95
操作時間（23℃）	45秒
口腔内最小保持時間	60秒

4. 包装
カートリッジ（50ml）×4本 / 箱

【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為に用いる。

【使用方法等】
［使用方法］
1) ディスペンサーガン（別売）にカートリッジを装着し、キャップを取り外す。
2) ペーストの試し出しを行い、2種のペースト（ベースとキャタリスト）が均等に吐出されることを確認する。
※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る。
3) ミキシングチップ（別売）をしっかりとカートリッジに装着する。
4) ディスペンサーを操作して、下記の操作時間に従い、本材を咬合面に填入し、患者に嵌合させて硬化を待つ。

操作時間（室温23℃）	45秒
口腔内最小保持時間	60秒

5) 硬化後、口腔内より練和物を撤去し、感染防止の為、多量の水で洗い、適切な消毒を行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1) 本品に新しいミキシングチップを装着する場合は、装着する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、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。
5) 使用したミキシングチップは取り外さずに、次回使用する時まで装着しておくこと。
6) 本材を使用した技工用作業模型のスキャニングについては、パウダーを使用せずにスキャニングが可能。
7) 本品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。
8) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。
9) 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で本品に触れないこと。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
10) 手袋はビニール又はニトリルグローブを使用すること。ラテックスグローブとの直接又は間接的な接触はポリビニルシロキサンの硬化を阻害する。

【使用上の注意】
1) 本品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。
2) 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。
3) 本品使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
4) 長期間保存もしくは、使用しなかった本品を使用する場合、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) 25℃以下で保管すること。
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は、使用期限20YY年MM月を示す）

***【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： LASCOD S.p.a（ラスコッド社）
製造国：イタリア