歯科材料(06) 歯科用印象材料

一般医療機器 歯科複模型用ゴム質弾性印象材料 JMDNコード:70891000 (一般医療機器 歯科用練成器具 JMDNコード:70682000)

再使用禁止(ミキシングチップ、オーラルチップ) ポリコーンジンジバ

【禁忌·禁止】

ミキシングチップ、オーラルチップは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

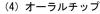
1. 外観

- (1) カートリッジ
- (2) セパレーター





(3) ミキシングチップ







2. 仕様

操作時間	2分
硬化時間	10 分
ショア A 硬度	40
配合比	1:1
色調	ベース:ピンク キャタリスト:ホワイト

※室温:23±1℃

3. 原材料

ベース: ビニル末端ポリジメチルシロキサン、 H末端ポリジメチルシロキサン、他 キャタリスト: ビニル末端ポリジメチルシロキサン、 ジメチルポリシロキサン、他

4. 包装

カートリッジ 50ml × 2、セパレーター10ml × 1、 ミキシングチップ 12 本、オーラルチップ 12 個 / 包

【使用目的又は効果】

本品は、複模型の作製に用いる。

【使用方法等】

[使用前の準備]

- 1. ディスペンサー(別売)にカートリッジを装填する。
- 2. カートリッジのキャップを取り外し、2 種のペーストが均等に練和、吐出することを確認する。
- 3. 付属のミキシングチップをカートリッジ先端に装着する。
- 4.ペーストをスムーズに吐出させるため、オーラルチップの先端を 2、3mm 程度切り落とし、ミキシングチップに装着する。

[使用方法] 1. 間接法

- 1)作業模型(以降、模型という。)から再現する部位のコアを作成する。コアには注入穴、排出穴を開けておくこと。
- 2) コアの内面全体に付属のセパレーターを万遍なく塗布する。
- 3) 再現する部位のトリミング、ワックス等でのブロックアウトを行う。
- 4) コアを模型に戻し、注入穴からゆっくりと注入する。排出穴 からペーストが出るまで注入を続けること。(操作時間は表 のとおり)
- 5)注入後、完全に硬化するまで待つ。(硬化時間は表のとおり)
- 6) コアを模型から取り除き、最終調整を行う。

2 直接注

- 1) 患者の印象採得を行い、水洗、乾燥する。
- 2) インプラント埋入部周辺の印象面にセパレーターを万遍なく塗布する。
- 3) 印象用コーピングとアナログを連結固定し、アナログ周辺や 再現したい部位にペーストを注入する。(操作時間は表のと おり。)
- 4) 完全に硬化するまで待つ。(硬化時間は表のとおり。)
- 5) 硬化後、石膏を注入する。石膏の使用方法は、各製品の使用方法に従うこと。
- 6) 石膏が完全に硬化した後、印象から模型を取り外す。

[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、オーラル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、破損を引き起こす原因になる)
- 3. 保管方法として装着したミキシングチップは、そのままで使用すること。2回目以降の使用で万一ペーストが出ない場合、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. ミキシングチップ及びオーラルチップ内でシリコーンが硬化した後に自動練和器を操作しないこと。自動練和器及びカートリッジの破損の原因になる場合がある。

【使用上の注意】

- 1. 本品に対して過敏症のある者は、直接触れないようにすること。万一接触して過敏症状が現れた場合、直ちに使用をやめ、 専門医の診断を受けること。
- 2. キャタリストとベースは同一ロットの組み合わせのみで使用すること。また同一の割合で混合すること。
- 2. 温度によって硬化時間に変化が起こるため注意すること。
- 3. 本品は複模型製作専用であるため、絶対に口腔内の印象用には使用しないこと。
- 4. 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。
- 5. 本品に長時間接触しないこと。接触してしまった場合、洗剤及び水で洗浄すること。
- 6. 本品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、直ちに大量の流水で洗浄し眼科医の診断を受けること

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 1.5℃~27℃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[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:BILKIM TIBBI URUNLER SAN. VE TIC. LTD. STI

(ビルキム ティビ ウルンスラー社)

製造国:トルコ共和国