

歯 06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科咬合歯面研磨材 (コード:70883000)

HS シリコンブルーバ이트

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

<使用方法>

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療従事者は、直接本品に触れないこと。
- ミキシングチップ及び口腔内注入チップは、再使用禁止。

【形状、構造及び原理】

ペースト状のベースとキャタリストがそれぞれ充填されているカートリッジと、カートリッジに装着しベースとキャタリストを練和させるミキシングチップから構成される。

<製品の種類>

硬化時間、硬化後の硬さ、フレーバーの有無等の違いにより、以下製品がある。

No	製品名	硬さ	口腔内保持時間
1	HSシリコンブルーバ이트 レギュラーセット	80	2分30秒
2	HSシリコンブルーバ이트 ファーストセット	80	1分30秒
3	HSシリコンブルーバ이트 ファーストセット ミント	80	1分30秒
4	HSシリコンブルーバ이트 ファーストセット ベリー	80	1分30秒
5	HSシリコンブルーバ이트 RFセット	90	1分30秒
6	HSシリコンブルーバ이트 RFセット ミント	90	1分30秒
7	HSシリコンブルーバ이트 SFセット	80	60秒
8	HSシリコンブルーバ이트 SFセット ミント	80	60秒
9	HSシリコンブルーバ이트 クリアファーストセット	80	1分30秒
10	HSシリコンブルーバ이트 CADCAMセット	80	1分30秒

硬さ:ジュラメータ

<原材料>

種類	原材料
ベース	・ ビニルポリジメチルシロキサン ・ 微粒子状シリカ ・ 無機鉱物系充填剤 ・ 顔料
キャタリスト	・ シリコン水素含有ポリシロキサン ・ ジビニルシロキサン系白金錯体 ・ 顔料
容器・ミキシングチップ	・ ポリプロピレン

<原理>

ミキシングチップをカートリッジに取り付けて材料を押し出すと、チップの中でベース材とキャタリストが自動的に混ざり、ベースに含まれるビニルポリシロキサンがキャタリストと反応し、ゴムのように弾力のある材料に変化して固まる。

【使用目的または効果】

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ために用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

- 1) 本品をディスペンサーに装着する。
- 2) 先端のキャップを反時計回(左)に90 度回転させ取り外し、印象材を少量押し出し、ベースとキャタリストが均一に出ることを確認する。均一に出てこない場合は、探針等で硬化部分を除去する。
- 3) 新しいミキシングチップをカートリッジのノッチに合わせ時計回(右)に90 度回しロックする。細部に注入する場合には、ミキシングチップ先端に口腔内注入チップを取り付ける。
- 4) ディスペンサーのトリガーを引き、本品を下顎歯又は上顎歯の咬合面上に直接注入し、患者に嵌合させて硬化するまで保持する。
- 5) 口腔内から硬化した印象を取り出し、血液、唾液等を十分に洗浄した後、必要に応じ適切な消毒を行う。
- 6) 印象を乾燥させたら、余剰部分をナイフ等でトリミングする。

<使用方法に関する使用上の注意>

- 1) 本剤(シリコーン印象材)に含まれる油分が分離し、初回使用時に漏れることがあるので、ミキシングチップを装着する前に、油分がなくなるまで本剤を押し出し、カートリッジの二つの穴からペーストが均一に出ることを確認すること。
- 2) 使用時の最適温度は 23℃前後である[硬化時間は、温度が低いと遅くなり、高いと早くなる。]
 - 操作時間(共通):30 秒
 - 口腔内保持時間
 - No. 1 : 2 分 30 秒
 - No. 2 ～ 6, 9, 10 : 1 分 30 秒
 - No. 7, 8 : 60 秒
- 3) 咬合面上に注入する際、やや多めに盛るようにすること。ただし、過剰な盛り付けは、咽頭部への流れ込みや誤飲の原因となるので注意すること。
- 4) ミキシングチップ内の本品が硬化している場合は、無理に操作せず、新しいミキシングチップに取り替えること。
- 5) ベースとキャタリストの接触・混入を防ぐため、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。[容器内で印象材が硬化するおそれがある]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 重要な基本的注意
 - (ア) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者及び医療従事者は使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
 - (イ) 本品又は混和物が、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

2) 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(ア) 次の材料を併用しないこと。[硬化の妨げとなる可能性がある]

- ① 縮合型シリコーン印象材
- ② ポリサルファイド印象材
- ③ ポリエーテル印象材
- ④ ユージノール系材料
- ⑤ ワックス
- ⑥ 硫黄を含む圧排系
- ⑦ ラテックスグローブ(硫黄化合物を含むもの)
- ⑧ 水分、油分、グリース

(イ) 特に、ラテックスグローブで歯面に触れ、次に印象を採るという間接的な接触でも硬化遅延等が起こることがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期限等】

＜保管の条件＞

- 乾燥した冷所(22℃以下)で保管すること。

＜有効期間＞

- 製造日より 2 年[自己認証(外国製造業者データ)による。]
- 容器又は表示ラベルに記載の使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者:有限会社デンタルテクニカ

電話:072-621-0884

製造業者:クラウンデルタコーポレーション (国名:米国)