

*2017 年 10 月第（4 版）新規記載要領に基づく改定
2006 年 4 月 21 日作成（第 3 版）
2006 年 3 月 20 日作成（第 2 版）
2003 年 1 月 10 日作成（新様式第 1 版）

医療機器届出番号：27B3X00094V06001

歯科材料 6 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（70891000）

プロテシルラボ

【形状・構造及び原理等】

- 1) 成分
二酸化ケイ素、ケイソウ土、ポリジメチルシロキサン、その他
- 2) 形状
 - ・キャタリスト単品 60g 入り
 - ・ベース単品 2kg 入り

【使用目的又は効果】

- ・複模型作製時に用いる。

【使用方法等】

- 1) 計量スプーンでベース材を必要量とり、手のひらに広げます。
- 2) 広げたベース材にキャタリスト材を畳み込むように色が均一になるまで約 30～40 秒指でよく練和します。
(ベース材計量スプーン一杯に対しキャタリスト材約 4 c m)
- 3) 練和されたペーストを目的に合わせて使用します。

【使用上の注意】

- 1) 使用上の注意
 - ①上記の練和時間等は室温 23℃の場合に適用するもので、室温やキャタリスト材の量により練和時間等が変わります。
 - ②本材は口腔内で使用しないこと。
 - ③開封後は速やかに使用する事。
 - ④他の商品と混用しない事。
 - ⑤本材は記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑥本材は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
 - ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、腫瘍、かゆみ、かぶれ等の過敏反応が現れた術者は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受ける事
 - ②本材に対し発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある術者は直接素手で触れず、手袋を使用し皮膚または衣類に付着しないよう注意する事。
 - ③本材が目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄し眼科医の診断を受ける事。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・室温保存
- ・本材は高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に保管しないこと。
- ・本材は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〕

- ・使用期限は商品に明記しています。

【保守・点検に係わる事項】

- ・不純物が入っていないか確認する事。

【製造販売業者又は製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者： 内外歯材株式会社
住所： 〒543-0062
大阪府大阪市天王寺区逢阪 2-3-10
電話番号： 06-6771-5553
FAX 番号： 06-6779-7518

外国製造所： VANNINI DENTAL INDUSTRY 社
国名： イタリア