

*2017年11月(第2版)新規記載要領に基づく改定
2017年10月20日作成(新様式第1版)

医療機器届出番号: 27B3X00094V08001

歯科材料 8 歯科用石こう及び石こう製品
一般医療機器 歯科用樹脂模型材(34811000)

プレステージVDG-マスク

【形状・構造及び原理等】

構成品

ベース、キャタリスト、分離材、ミキシングノズル、ミキシングチップ

1) 成分

ベース: シリカ、メチルヒドロジェンポリシロキサン、ポリビニルシロキサン

キャタリスト: シリカ、ポリビニルシロキサン

2) 形状

ベース、キャタリスト共にペースト状。50mlのシリンジに注入されている。

【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 S. R. L

国名: イタリア

【使用目的又は効果】

・歯科用模型及び修復物の作製過程で用いる各種高分子からなる材料をいう。

【使用方法等】

- 1) シリコン印象材にて、作業模型の印象を採取し模型上で歯肉部分に置き換わる部分を削除します。
- 2) 硬化したシリコン印象材に注入孔、排出孔を開けます。
- 3) 模型をスチームクリナー等で洗浄した後、シリコン印象材に分離材を塗布します。
- 4) 分離材が乾燥した後、ミキシングガン使用し本材を注入孔より注入し排出孔から本材が排出されるまで注入し続けます。
- 5) 作業時間は約2分(室温23℃の場合)、硬化時間は約10分となります。効果後はシリコン印象材を注意深く引き上げ、余分な箇所はデザインナイフ等で切り除きます。

【使用上の注意】

- 1) 使用上の注意
 - ①開封後は速やかに使用する事。
 - ②他の商品と混用しない事。
 - ③本材は記載の用途以外には使用しないこと。
 - ④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]

- ・直射日光を避けて5~27℃の冷暗所で保管する事
- ・本材は多湿となる場所に保管しない事。
- ・本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理する事。

[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。