**2020年 3 月改訂 （第 7 版）
*2019年 11 月改訂 （第 6 版）
届出番号：27B2X00268P00001

歯 06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科咬合採得用材料 JMDN ｺｰﾄﾞ 70883000

ソールバイト

再使用禁止（ミキシングプラス）

【禁忌・禁止】

本品あるいは類似の成分に対して発疹、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。

**【形状・構造及び原理等】

[形 状] ペースト状
[主成分] ポリジメチルシロキサン、二酸化ケイ素
[原 理] ベースとキャタリストを練和することにより、付加重合反応が進行して硬化する。
[付属品] ミキシングプラス グリーン
（届出番号 27B2X00268X00018）

【使用目的又は効果】

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。

【特性（参考値）】

	ソールバイト	スーパーファスト
操作時間（23℃）	約 20 秒	約 15 秒
口腔内保持時間	約 30 秒	約 20 秒

【使用方法等】

(1) カートリッジディスペンサー（ディスペンサーPJ）にカートリッジを装着する。
(2) カートリッジのキャップを外し、ペーストを少量押し出して、ベースとキャタリストが均等に出ることを確認する。カートリッジの口を拭き取る。
(3) ミキシングプラスを装着し、時計方向に 90° 回転させてロックする。
(4) カートリッジディスペンサーのレバーを引き、本品を直接咬合面に填入して咬合させる。又は、咬合させた状態で対合歯と支台歯の空隙部に唇頬側より注入する。
(5) 口腔内で印象を保持し、硬化後印象を取り出す。
口腔内保持時間：ソールバイト 約 30 秒
スーパーファスト 約 20 秒
(6) カートリッジからミキシングプラスを外し、キャップをする。
(7) 印象の余剰部分をトリミングする。

「使用方法に関連する使用上の注意」
(1) 操作時間及び口腔内保持時間は、製品の保管状況、室温、湿度等により変化するので、硬化を確認してから、印象を取り外すこと。
(2) スーパーファストは操作時間が短いため、注意すること。
(3) 取り外したキャップは再びカートリッジの封とするため、清潔に扱うこと。封をする際は左右のペーストが接触しないように注意すること。
(4) カートリッジからペーストが出ない場合は、注出口を確認し、硬化物がある場合は取り除くこと。
(5) 本材には、同梱のミキシングプラス（グリーン）を使用すること。
(6) ペーストを押し出す際に抵抗が感じられる場合は、過度の圧力をかけずに、ミキシングプラスの交換等を行うこと。
(7) 印象採得時の嘔吐反射に留意し、嘔吐反射時には適切に対応すること。
(8) 印象採得後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。
(9) カートリッジディスペンサーの取扱いについては、その添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

[使用注意]（次の患者には慎重に適用すること）
(1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
(2) 本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

[重要な基本的注意]

(1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
(2) 本品又は練和物は、患者及び術者の目に入らないように注意すること。目に入った時は、直ちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
(3) 本品又は練和物の誤飲に注意すること。
(4) 硬化遅延を起こすため、ラテックス製手袋を使用しないこと。ラテックス製手袋が触れた手、歯牙、模型等を介した間接的な接触でも硬化遅延を起こすことがあるため、注意すること。
(5) 即時重合レジンによる硬化阻害を避けるため、テンポラリークラウン、ブリッジを作製する前に印象を行うこと。
(6) ビニル製手袋を使用すること。
(7) 採取した印象は、血液・唾液等を十分洗浄後、消毒を行うこと。
(8) 本品は衣服に付着すると除去できないので、付着させないこと。
(9) 使用前に必ず製品の点検をし、破損等が確認された場合は使用しないこと。
(10) ミキシングプラスは 1 回限りの使用とすること。
(11) **【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(12) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
(13) 廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

(1) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
（外装に記載の保管温度を守ること。）
(2) 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。

[有効期間]

包装に記載の使用期限までに使用すること。
（例：⌛ 2018-10 は 2018 年 10 月を示す）
[記載の使用期限は自己認証（製造業者データ）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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　072-735-7101

製造業者　　：プレミアムプラスジャパン株式会社