

添付文書

2025 年 5 月作成（第 1 版）

届出番号：27B2X00268P00013

歯 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

クリアソール

再使用禁止（ミキシングチップ）

【形状・構造及び原理等】

で適切に処理すること。

【形 状】 ペースト状
【主成分】 ポリビニルシロキサン
【付属品】 ミキシングチップ

【使用目的又は効果】

合成ゴムを主成分とする印象材で、複模型の作製に用いる。

【使用方法等】

- ディスペンサーにカートリッジを装着する。
- 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。
- ミキシングチップを装着しロックする。
- ディスペンサーのレバーを引いて、一定の速度でペーストを注入する。
- カートリッジからミキシングチップを外し、キャップをする。

【製品仕様】

混合比	1 : 1
操作時間 (23℃)	約1分
硬化時間	約12分
最終硬度 (Shore A)	74±2
細線再現性	20 μ m
硬化体の色	クリア

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 高温、多湿、直射日光を避けて、5～27℃で保管すること。
- 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： 2025-02 は 2025 年 2 月を示す)

【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 06-6845-0066

製造業者：TRAYART S.R.L.
(国名：イタリア)

「使用方法に関連する使用上の注意」

- 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。
- 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。
- 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、ミキシングチップの交換等を行うこと。

【使用上の注意】

- 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。
- 本品又は練和物が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ること。
- 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。
- 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。
- 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。
- 【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。
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 廃棄の際は、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法