**2024年 8月　第7版
*2022年 11月　第6版

認証番号: 222ABBZX00012000　(プロビールノボ　パテ)
認証番号: 222ABBZX00014000　(プロビールノボ　パテソフト)
認証番号: 222ABBZX00013000　(プロビールノボ　チューブ)
認証番号: 222ABBZX00015000　(プロビールノボ　カートリッジ)

歯科材料６　歯科用印象材料
管理医療機器　歯科用シリコーン印象材（35866000）

* プロビールノボ　パテ
* プロビールノボ　パテソフト
* プロビールノボ　チューブ

歯科材料６　歯科用印象材料
管理医療機器　歯科用シリコーン印象材（35866000）
（歯科用練成器具）

* プロビールノボ　カートリッジ

再使用禁止（ミキシングチップ）

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
本材に対して発疹、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。
＜使用方法＞
ミキシングチップ、口腔内用チップ（別売）は再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

	種類		種類／粘度の区分※	形状
プロビールノボ パテ	ファストセット		ﾀｲﾌﾟ 0／超高粘度	パテ
	レギュラーセット			
プロビールノボ パテソフト	ファストセット			
	レギュラーセット			
プロビールノボ チューブ	モノフェーズ		ﾀｲﾌﾟ 2／中粘度	ペースト
	ミディアム			
	ライト		ﾀｲﾌﾟ 3／低粘度	
プロビールノボ カートリッジ	モノフェーズ	ファストセット	ﾀｲﾌﾟ 2／中粘度	
		レギュラーセット		
	ミディアム	ファストセット		
		レギュラーセット		
	ライト	ファストセット	ﾀｲﾌﾟ 3／低粘度	

※JIS T6513 歯科用ゴム質弾性印象材による。

プロビールノボ　カートリッジ　構成品一覧

販売名	一般的名称	JMDN コード
プロビールノボ カートリッジ	歯科用シリコーン印象材	35866000
ミキシングチップ	歯科用練成器具	70682000

成分：ビニルポリシロキサン、その他
原理：本材は、ベースとキャタリストが混合により反応し、印象採得に適したゴム状材料を形成する。

*** 【使用目的又は効果】**
口腔内の印象採得に用いること。

****【使用方法等】**
プロビールノボシリーズには様々な粘度があり、組み合わせて使用することにより様々な印象法に対応できます。

練和：
1）パテ、パテソフト各種
パテのベースとキャタリストを同量ずつそれぞれの付属の計量スプーンで容器から取り出し、30 秒以内に指で均一の状態になるまで練り、トレーに盛上げます。
2）チューブ各種
チューブからベースとキャタリストを同量ずつ練板紙（別売）の上に出し、スパチュラなどで 30 秒以内に手早く練和します。均一な色になったらトレーに盛上げます。
3）カートリッジ各種
① カートリッジをディスペンシングガンに装着した後、キャップを取りはずします。
② カートリッジの２つの注出口から印象材が均等に出るまで、少し注出させてください。
③ 付属のミキシングチップを装着し、右に回して固定します。ディスペンシングガンを操作して、印象材を押し出します。計量と練和は自動的に行われます。必要に応じて、ミキシングチップの先端に「口腔内用チップ」（別売）を装着します。
④ 使用後はミキシングチップを次の使用時までキャップとしてカートリッジに装着したままにし、次回使用前に取り去って、印象材を少し注出させてから、新しいミキシングチップを装着してください。

ミキシングチップ及び口腔内用チップ対応表

種類	ミキシングチップ	口腔内用チップ（別売）
モノフェーズ	グリーン	ホワイト
ミディアム	イエロー	イエロー
ライト		

印象採得：
適切な印象方法で印象を採得し、硬化後トレーを撤去します。
模型材の注入：
印象撤去後、１時間以降、１４日以内に注入できます。
推奨される模型材：
市販の模型材を使用することができます。
クラスⅢ石膏（硬石膏）
クラスⅣ石膏（超硬石膏）
消毒：
採得した印象は、次亜塩素酸ナトリウム水溶液（濃度 5.25%）に最長 10 分間浸漬できます。印象材に適応した他の消毒剤を使用することもできます。その場合には、製造業者の使用説明書に従ってください。
トレーの接着：
クルツァー社製「ユニバーサル　アドヘーシブ」（別売）を使用してください。

[使用方法等に関する使用上の注意]
1）プロビールノボ全品
① プロビールノボ以外の印象材と組み合わせて使用しないこと。
② キャタリストとベースは同一ロットの組合せで使用すること。
③ 術者は保護手袋を着用すること。
④ 硬化不良を避けるため、ラテックス製手袋、収れん剤又は硬化直後のコンポジットレジンとの接触を避けること。

⑤ 室温（約 23℃）で使用すること（重合は高温時は早く、低温時は遅くなります）。
⑥ 印象採得前に、口腔内（形成歯と歯肉縁）を十分に水洗し、乾燥させること。
⑦ 未硬化の本材が衣服につくとシミの原因となるので、付着させないこと。
⑧ 嘔吐反射や誤嚥、誤吸入を引き起こす可能性があるため、過剰量の印象材の注入は避けること。また、印象採得中は患者をできるだけ直立させ、咽頭部への流れ込みを防ぐこと。
⑨ 本材の残渣物を口腔内に残さないこと。化膿性炎症を起こすおそれがある。

２）パテ、パテソフト、チューブ
① 容器内で硬化する恐れがあるので、蓋、キャップ又はスプーン等をベースとキャタリストの間で取り違えないこと。
３）カートリッジ
① ミキシングチップ及び口腔内用チップ（別売）の使用は１回限りとすること。
② カートリッジから印象材を注出する時、強く急激に注出しないこと。（印象材が空気を巻き込み、練和が不適切になる。）

＊【使用上の注意】
１）重要な基本的注意
① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
② 本材が皮膚に付着しないよう十分注意すること。皮膚に付着した場合は大量の水と石けんで洗浄し、必要なら医師の診断を受けること。
③ 本材が目に付着しないよう、十分注意すること。目に入った場合、又は長時間にわたり粘膜に付着した場合は、直ちに大量の流水で数分間洗浄し、必要なら医師の診断を受けること。
④ 本材を飲みこまないよう十分注意すること。飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けること。まれに腸閉塞を起こすことがある。

２）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
本材は直射日光・高温・多湿を避け 25℃以下で保存すること。

[有効期間]
包装に記載の使用期限のとおり。
〔記載の使用期限は自己認証（当社データ）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： クルツァー ジャパン 株式会社
住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町４－１７４
電話番号　　：03-5803-2151（代表）
製造業者　　：クルツァー社、ドイツ
Kulzer GmbH

＊ **種類と物理的特性**
計量はすべて混合比１：１です。粘度は高粘度から低粘度の順に、パテ＞パテソフト＞モノフェーズ＞ミディアム＞ライト、です。

プロビールノボ		種類 粘度の区分	色　調		練和 時間 秒	操作時間 分・秒		口腔内 保持時間 分・秒
			ベース	キャタリスト		23℃	35℃	
パテ	ファストセット	タイプ０ 超高粘度	グリーン	ライトグレイ	30	1’30”	－	2’30”
	レギュラーセット		グリーン		30	2’00”	－	3’30”
パテソフト	ファストセット		ブルーグリーン		30	1’30”	－	2’30”
	レギュラーセット		ブルーグリーン		30	2’00”	－	3’30”
モノフェーズ	チューブ	タイプ２ 中粘度	ブルー	ライトグレイ	30	2’30”	1’00”	3’30”
	Ｃ．Ｄ．２ ファストセット		ブルー		－	1’30”	0’40”	2’30”
	Ｃ．Ｄ．２ レギュラーセット		ライトブルー		－	2’00”	1’00”	3’30”
ミディアム	チューブ		イエロー	ライトグレイ	30	2’30”	1’00”	3’30”
	Ｃ．Ｄ．２ ファストセット		イエロー		－	1’30”	0’40”	2’30”
	Ｃ．Ｄ．２ レギュラーセット		ライトイエロー		－	2’00”	1’00”	3’30”
ライト	チューブ	タイプ３ 低粘度	ダークグリーン	ライトグレイ	30	2’30”	1’00”	3’30”
	Ｃ．Ｄ．２ ファストセット		ダークグリーン		－	1’30”	0’40”	2’30”

注１）操作時間は、高温時は早く低温時は遅くなります。
注２）Ｃ．Ｄ．２は、カートリッジ各種の製品呼称です。