**2019年　9月　第6版
*2017年　7月　第5版

届出番号：27B1X00060000042

歯科材料 6　歯科用印象材料
一般医療機器　歯科咬合採得用材料　(70883000)
(歯科用練成器具)

メモレッグ２

再使用禁止（ミキシングチップ（グリーン）、バイトチップ(別売)）

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
本材に対して発疹、皮膚炎など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（グリーン）、バイトチップ（別売）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1)　形状：　ペースト
2)　成分：　ポリビニルシロキサン、その他
3)　色調：　ピンク

構成品一覧

販売名	一般的名称	JMDN コード
メモレッグ２	歯科咬合採得用材料	70883000
ミキシングチップ	歯科用練成器具	70682000

4)　原理：　本材はベースとキャタリストからなり、混合すると硬化する性質を持つので、混合後硬化が始まる前に咬合面にのせ上下顎を閉じて咬合を印記する。

【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。

【使用方法等】
1) カートリッジをディスペンシングガンに装着した後、キャップを取り外します。
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) 同梱のミキシングチップ（グリーン）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本材を押し出し、咬合面に注出し、咬合を記録します。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（グリーン）の先端にクルツァー社製バイトチップ（別売）を装着します。
4) 作業時間は練和開始後 23℃で 30 秒、口腔内保持時間は 60 秒です。但し、作業時間は口腔内の温度（35℃）では 20 秒になります。口腔内保持時間は、口を閉じた場合の最短時間です。
5) 使用後はミキシングチップ（グリーン）を取り外し、元のキャップに付け替えてください。

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。シリコーン印象材に適応した他の消毒剤を使用する場合は、その製造業者の使用説明書に従ってください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]
1) 硬化不良を避けるため、ラテックス製手袋、収れん剤、充填直後のコンポジットレジンとの接触を避けること。
2) 本材は室温（約 23℃）で使用すること。低温では（例えば、本材を冷蔵庫で保管し、室温に戻っていない場合)、硬化が遅くなり、高温では硬化が早くなる。
3) カートリッジより印象材を注出する時、強く急激に注出しないこと（印象材に空気を巻き込み、練和が不適切になる)。
4) 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。
5) 本材には、同梱のミキシングチップ（グリーン）を使用すること。

【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 本材が目に付着しないように、十分注意すること。目に入った場合、また長時間にわたり粘膜に接触した場合は、直ちに大量の流水で数分間洗浄し、医師の診断を受けること。
③ 本材を飲み込んだりしないよう十分注意すること。飲み込んだ場合は、直ちに医師の診断を受けること。まれに腸閉塞を起こすことがある。
④ 本材が口腔内に残らないように注意すること。
⑤ 本材は、最終硬度が大変高く、口腔内撤去が難しいので咬合採得以外の通常の印象採得用には使用しないこと。歯が抜ける恐れがある。
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