

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

パーフェクティム 30秒バイト

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

＜使用方法＞

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状の既往歴がある医療従事者は、直接本品に触れないこと。
- ミキシングチップは、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

ペースト状のベースとキャタリストがそれぞれ、カートリッジに充填されている。

【体に接触する部分の主な組成】

ベース : ビニルポリシロキサン、無水ケイ酸、炭酸カルシウム、硫酸バリウム  
キャタリスト : ビニルポリシロキサン、無水ケイ酸、炭酸カルシウム、硫酸バリウム、白金錯体  
ミキシングチップ : ポリプロピレン

【仕様】 \*\*

操作時間 : 30 秒

【原理】

練和されたベース及びキャタリストを患者口腔内の咬合面に注入し、上下歯列の咬み合わせ、又は上下顎の位置関係を記録する。

【付属品】

ミキシングチップ (再使用禁止)

【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、又は上下顎の位置関係を記録するのに用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

- (1) ディスペンサーに本品を装着する。
- (2) 先端のキャップを取り外して印象材を少量押し出し、ベースとキャタリストが均一に出ることを確認する。均一に出てこない場合は、探針等で硬化部分を除去する。
- (3) ミキシングチップをカートリッジに取り付ける。
- (4) ディスペンサーのトリガーを引き、本品を下顎歯の咬合面上に直接注入し、患者に嵌合させて硬化するまで保持する。(操作時間 : 30 秒 / 口腔内保持時間 : 60 秒)
- (5) 口腔内から撤去した印象は、血液・唾液等を十分洗浄した後、必要に応じて適切な消毒を行う。
- (6) 印象を乾燥させたら、余剰部分をナイフ等でトリミングする。

【組み合わせて使用する医療機器】

- (1) 本品は、「販売名 : ミキシングチップ (届出番号 : 27B1X00109000201)」の L サイズ (グリーン) と併用して使用する。
- (2) 本品は、「販売名 : カートリッジディスペンシングガン II (届出番号 : 27B1X00109000202)」と併用して使用できる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】 \*\*

- (1) 咬合面上に注入する際、やや多めに盛るようにすること。ただし、過剰な盛り付けは、咽頭部への流れ込みや誤飲の原因となるので注意すること。
- (2) ミキシングチップ内の本品が硬化している場合は、無理に操作せず、新しいミキシングチップに取り替えること。
- (3) ベースとキャタリストの接触・混入を防ぐため、ミキシングチップは取り外さずに、次回使用する時まで装着しておくこと。[容器内で印象材が硬化するおそれがある]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者及び医療従事者は使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- (2) 本品又は混和物が、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【相互作用】 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) 次の材料を併用しないこと。[硬化の妨げとなる可能性がある]
  - 縮合型シリコーン印象材
  - ポリサルファイド印象材
  - ポリエーテル印象材
  - ユージオール系材料
  - ワックス
  - 硫黄を含む圧排糸
  - ラテックスグローブ (硫黄化合物を含むもの)
  - 水分、油分、グリース
- (2) 特に、ラテックスグローブで歯面に触れ、次に印象を採るという間接的な接触でも硬化遅延等が起こることがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】 \*

【保管の条件】

- (1) 高温多湿を避け、3～23℃で保管すること。

【有効期間】

製造日より 2 年 [自己認証 (外国製造業者データ) による。]  
容器又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。  
※砂時計マークは、使用期限〇〇〇〇年△△月□□日を示す。

【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 : 株式会社モリタ

電話番号 : 06-6380-2525

外国製造業者 : ジェイ・モリタ・ユーエスエー

J. Morita USA, Inc.

国名 : アメリカ合衆国

【お問い合わせ先】

問合せ窓口 : 株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号 : 0800-222-8020 (無料)

Fax 番号 : 0800-222-6480 (無料)

E-mail : e-customer@morita.com