

歯科材料 06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科咬合採得用材料(70883000)

グラビティバイト

【禁忌・禁止】

本品又は類似の成分に対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】

(1)形状

ペースト状のベースとキャタリストからなり、カートリッジに充填されている。

(2)主成分

種類	成分
ベース	ビニルポリシロキサン、二酸化ケイ素 架橋材、色素
キャタリスト	ビニルポリシロキサン、二酸化ケイ素 その他

(3)仕様

操作時間 : 45秒(23℃)
口腔内保持時間 : 45秒(37℃)

(4)原理

付加重合により硬化するシリコンゴム製の印象材である。
練和されたベース及びキャタリストを咬合面に注入し、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材料である。

※【使用方法等】

- 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。
- 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、咬合採得に必要な量を直接下顎歯の咬合面上に盛り付け、患者に咬合させる。または、患者に中心咬合位で咬合させ、対合歯と支台歯の空隙部に頬唇側より注入する。
(操作時間：45秒)
- ⑤口腔内で45秒保持し、硬化後、口腔内より撤去する。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、余剰分をナイフ等でトリミングする。

※【使用方法に関連する使用上の注意】

- ①咬合面に注入する際、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ため注意すること。
- ②ディスペンサーの取扱いについては、使用する製品の添付文書を参照すること。
- ③本品はミキシングチップを付属していないため、適切な製品を使用し、取扱いについては、使用する製品の添付文書を参照すること。
- ※④使用後のカートリッジは、以下の保管方法(2通り)を厳守すること。

- 1) 使用したミキシングチップを装着した状態で次回使用時まで保管すること。
2回目以降の使用に当たっては、新しいミキシングチップを装着する前に少量押し出し、ベースとキャタリストが均一に出ることを確認すること。印象材が出ない場合は、カートリッジ先端の硬化した印象材を除去すること。

- 2) 又は新しいミキシングチップに付け替えて次回使用時まで保管すること。

- ※⑤カートリッジ先端部でペーストが硬化し、詰まりの原因になるため、キャップ(黄色)は初回取り外し後、廃棄すること。
- ※⑥カートリッジからペーストを押し出す際は、ペーストを急激に押し出すと、ペーストの漏れ、カートリッジの破損を引き起こすことがあるため、押し出しには注意すること。

【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- ①他の製品と混用しないこと。
- ②下記材料は硬化阻害を起こすことがあるので、併用・接触しないこと。
 - ・縮合型シリコン印象材
 - ・ポリサルファイド(チオコールラバー)系印象材
 - ・ポリエーテル印象材
 - ・ユージノール系材料
 - ・ワックス
 - ・水分、油分、グリース
 - ・ラテックスグローブ
(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。)
- ③本品または未硬化の練和物が衣類に付着すると除去できなくなるため、付着させないこと。
- ④カートリッジ先端部ではみ出したペーストが確認された場合、各々のペーストが接触しないように拭き取ること。

2) 重要な基本的注意

- ①本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ②本品又はシリコン印象材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は手袋などを用いて直接本品に触れないようにすること。
- ③本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ④本品又は練和物は、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。
- ⑤咬合採得後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること。

※【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、15～25℃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。

【使用期限】

本材は記載の使用期限までに使用すること。
(使用期限は当社データによる)

※EXP. XXXX-XX-XX は使用期限 XXXX 年 XX 月 XX 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 : 山八歯材工業株式会社
電話番号 : 0533-57-7121
FAX番号 : 0533-57-1764
e-mail : box@yamahachi-dental.co.jp