

ラッカー2K

【禁忌・禁止】

使用期間が30日を超える器具には本材を用いないこと。本材を塗布した器具は、使用日数30日で使用中止し廃棄すること。

【形状・構造及び原理等】**【形状】**

本品は、硬化材と基材の二材から成り、硬化材、基材ともに透明なペースト状である。

【構造】

硬化材と基材が左右の円柱型容器部に同量ずつ入った1:1ダブルカートリッジ(50mlタイプ)入りである。

本品容器のダブルカートリッジは、市販されている一般的な歯科材料押出用ミキシング・ガンに装着可能である。

【付属品(構成医療機器)】

販売名 Dreve ミキシングチップ

製造販売届出番号 13B2X00065000224

【原理】

ミキシングチップを容器先端に取り付けて本材を押し出すことにより、本材の硬化材と基材が混合し練和されて架橋反応が起こり硬化する。器具表面に本材を塗布して硬化させることにより、光沢を与える。

【主成分】 ポリジメチルシロキサン、ビニルQレジン、シリカ**【使用目的又は効果】**

使用期間が30日を超えない歯科用咬合スプリントに用いるつや出し材

【使用方法等】

- ① 研磨材等を用いて器具表面をなめらかに整える。
- ② 器具表面の汚れや油分を除去し、乾燥させる。
- ③ 市販の歯科材料押出用ミキシング・ガンに本品カートリッジを適法どおりセットする。
- ④ 付属のミキシングチップを本品カートリッジの先端に、適法どおりセットする。
- ⑤ 適量の本材を器具表面上に出し、清潔なヘラ等で表面に薄く均等に塗り広げる。(作業時間 2分15秒)
- ⑥ 塗布後そのまま15分放置して自然重合させた後、本材を塗布したスプリント表面を40℃の湯に15分漬けて完全重合させる。

【使用方法に関する使用上の注意】

上記工程⑤の作業時間(2分15秒)及び⑥前半15分の自然重合時間は、室温23℃、湿度50%の場合であり、どちらも室温が23℃より低いと長くなり、23℃より高いと短くなる。

【使用上の注意】

1. 新品の初回使用時には、二材が均等に押出されないおそれがあるため、本品カートリッジの初回使用時には、清潔な紙等の上に本材を1cmほど練り出してから、器具表面に押出すること。

2. ミキシングチップ内部に残った本材が硬化した場合又は硬化しかけている場合、本材の出が悪い場合は、無理に押出すると、本品容器破損のおそれがあるため、使用せずにチップを交換すること。
3. 毎回使用後は、本品カートリッジ先端に取り付けたミキシングチップを蓋の代わりとして外さず付けたまま本品を保管すること。
4. 硬化前の本材が衣類に付着すると、除去できなくなるおそれがあるため注意すること。本品使用時には、白衣等の保護服を着用すること。
5. 本材及び使用後の本品容器を破棄する際は、廃棄物処理に関する法律及び自治体の条例に従い、適切に処理すること。

【重要な基本的注意】

- 1) 本材又は類似のシリコーンに対し、発疹、皮膚炎等アレルギーや過敏症等の既往歴のある患者には使用しないこと。また、そのような術者が本品を使用する場合は、本材に直接触れないように注意すること。
- 2) 本材の使用による眼、皮膚、呼吸器の炎症または皮膚接触による発疹、皮膚炎等の過敏症状が発症した術者は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 3) 万一本材が目に入った場合は、直ちに多量の水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

直射日光及び高温多湿を避け、18～28℃の温度下で保管すること。

【有効期間】

有効期間：製造日より2年間

本材は、包装記載の使用期限までに使用すること。

【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：リンカイ株式会社

住所：東京都新宿区南元町19番地 信濃町外苑ビル3階

電話番号：03-3359-4321

外国製造業者名：Dreve Dentamid GmbH

製造国：ドイツ