

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)  
**リアルバイト**

**【禁忌・禁止】**

- 1) 本品又はラバー系印象材に対して発疹、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。
- 2) TD II ミキシングチップは再使用禁止のこと。

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、歯科咬合採得用材料（ベース、キャタリスト）と、歯科用練成器具（TD II ミキシングチップ）で構成される。

1) 形状・構造

① 歯科咬合採得用材料

構成品	性状	成分
ベース	ペースト※1)	無水ケイ酸 / $\alpha, \omega$ -ジビニルポリジメチルシロキサン / ジメチルヒドロジェンポリシロキサン その他
キャタリスト	ペースト※1)	無水ケイ酸 / $\alpha, \omega$ -ジビニルポリジメチルシロキサン その他

※1) カートリッジ入り

② 歯科用練成器具

構成品	サイズ	全長
TD II ミキシングチップ	XS (イエロー)	69.5 mm

2) 原理

① 歯科咬合採得用材料

付加型シリコンゴムの硬化反応を利用する咬合採得用材料である。

② 歯科用練成器具

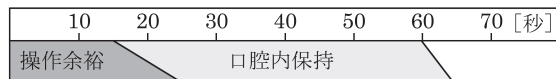
専用カートリッジから押し出された2種のペーストが、本品の内部の攪拌翼を通過することによって練和される。

**【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。

**【使用方法等】**

- ① 本品のカートリッジをトクヤマディスペンサー II（別売）に装填し、ディスペンサーのハンドルを握ってペーストをごく少量吐出させ、左右両方のペーストが均等に吐出されることを確認します。次いで、カートリッジ先端にTD II ミキシングチップを装着します。
- ② 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、患者に咬合させます。あるいは、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します。



- ③ 硬化後、口腔内より取り出し、余剰部分を鋭利な彫刻刀などでトリミングします。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】**

- ・過剰の盛り付けは咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。反射機能の低下している患者（老人など）の場合には、鼻呼吸を命じて口腔からの気道が閉じていることを確認して使用すること。
- ・本品は下記の材料が混入または接触すると硬化の妨げになることがあるので注意すること。
  - ・縮合型シリコン印象材

- ・天然ゴム製品（グローブ）
  - ・ポリサルファイド（チオコールラバー）系印象材
  - ・ユージノール系材料
  - ・未硬化のレジン
  - ・その他、水分、グリセリン
- ・カートリッジは、TD II ミキシングチップを装着する前にペーストを少量押し出し、ベースとキャタリストが均一に出るか確認すること。万一、カートリッジ先端でペーストが硬化していた場合は、インスツルメント等で吐出口から硬化物を除去すること。
- ・本品の使用には別売のカートリッジディスペンサー「トクヤマディスペンサー II」が必要です。なお、ディスペンサーへのカートリッジの取り付け方法は、ディスペンサーの添付文書に従うこと。
- ・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ので、押し出しには注意すること。

**【使用上の注意】**

1) 使用注意

- ・他の咬合採得用材料や印象材との混用は避けること。
- ・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ので、付着させないこと。
- ・感染防止のため、採得した硬化物は、血液・唾液等を十分洗浄した後、必要に応じて消毒すること。
- ・使用後はカートリッジからTD II ミキシングチップを取り外し、キャップに付け替えて保管すること。
- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・未使用のペーストは練和・硬化させて産業廃棄物として廃棄すること。
- ・咬合採得後不要となった硬化物は医療廃棄物として廃棄すること。また、使用済みのTD II ミキシングチップは、感染性の汚染が考えられる場合は医療廃棄物として、汚染のない場合は産業廃棄物として廃棄すること。
- ・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ・本品の使用により発疹、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患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。
- ・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないように注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部のモノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
- ・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないこと。
- ・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
- ・本品にはX線造影性がないので気道に入ると除去が大変困難になります。万一、気道あるいは食道へ流れ込んだ場合は、直ちに専門医の診断・処置を受けさせること。
- ・咬合採得後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること（十分に洗口させること）。また、皮膚に付着した場合は、直ちに付着物を除去した後、流水で十分洗浄すること。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

3) 不具合・有害事象

- ・本品の使用に伴い、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発生することがあります。

4) その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

**【保管方法及び有効期間等】**


[保管方法]

- ・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて「15～25℃」で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の方が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装に記載の使用期限\*までに使用すること。

[記載の使用期限は自己認証(当社データ)による。]

※ (例  ○○○○-○○ は  
使用期限○○○○年○○月 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 株式会社トクヤマデンタル  
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26  
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182

製造 国名 ドイツ  
業者名 エス アンド シー ポリマー  
S & C Polymer GmbH