

歯科材料 6 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科適合試験用材料 70881000
(歯科用練成器具 70682000)

ネオフィット[®]
NEOFIT[®]

ミキシングチップ (SSS) は再使用禁止

【禁忌・禁止】

ミキシングチップ (SSS) は再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、一体型カートリッジに充填されたペースト状のペース及びカタリストと、練和・吐出用のミキシングチップ (SSS) から構成される。

**** 1. 構成**

**** (1) ベース及びカタリスト (内容量 60g(50mL))**

1) ベース

外観・性状: 白色、粘稠で、においはない。

組成: シリコン樹脂、その他

2) カタリスト

外観・性状: 白色～灰黄白色、粘稠で、においはない。

組成: シリコン樹脂、その他

**** (2) ミキシングチップ (SSS)**

構造: アダプター部分の色はライトブルー。

組成: プラスチック

全長: 57 ~ 59mm

2. 原理

シリコン樹脂が付加重合反応することにより、弾性を持つ硬化物を形成する。

**** 3. 理工学的性質**

(試験方法は JIS T 6513:2005 による)

項目	規格	実測値
操作時間	1分15秒以上	1分30秒
ちょう(稠)度	36mm以上	42.4mm
細線再現性	20µm	20µm

実測値の練和环境: 温度 23℃、相対湿度 51%

【使用目的又は効果】

有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する際の、粘膜面や支台歯への適合状態の確認。

【使用方法等】

1. ミキシングチップ (SSS) による練和の場合

- (1) 適合を確認する有床義歯又は補綴物を清掃・乾燥する。
- (2) カートリッジを適合する歯科印象採得用器材 (ネオディスペンサー等) に固定した後、キャップを取り外す。次に先端にミキシングチップ (SSS) を取り付け、ペーストを押し出す。
- (3) ミキシングチップ (SSS) より押し出された練和物を盛り付けて口腔内に挿入し、1分～1分30秒間保持して硬化を待つ。
- (4) 硬化していることを確認した後、口腔内より撤去し、適合状態を判定する。

2. 手練和の場合

- (1) 適合を確認する有床義歯又は補綴物を清掃・乾燥する。
- (2) カートリッジを適合する歯科印象採得用器材 (ネオディスペンサー等) に固定した後、市販の練和紙上に押し出し、約 20 秒間樹脂製のスパチュラで練和する。
- (3) 練和物を盛り付けて口腔内に挿入し、1分～1分30秒間保持して硬化を待つ。
- (4) 硬化していることを確認した後、口腔内より撤去し、適合状態を判定する。

**** [使用方法に関連する使用上の注意]**

1. カートリッジにミキシングチップ (SSS) を取り付ける際には、少量を押し出し、ペーストが均等に吐出することを確認してから取り付けること。
2. カートリッジ先端で硬化していた場合には、硬化物を取り除いてから使用すること。
3. 本品は流動性が良いため、過剰な盛り付けは、咽頭部への流れ込みの原因となるので、注意すること。
4. 操作時間は、練和温度により変化することがあるので、注意すること。[温度が 30℃を越える環境で練和した場合には、操作時間が短くなる。]
5. 未硬化の練和物が衣服等に付着しないよう注意すること。[除去が非常に困難となる場合がある。]
6. シリコン系弾性裏装材上に使用すると接着することがあるので、分離材としてワセリンや歯科用分離材 (セパライト等) を使用すること。
7. 作業終了後、ベースにカタリストが触れないよう、吐出口の余剰ペーストをガーゼ等で除去してからキャップをすること。[次回、先端が硬化して使用できなくなる場合がある。]

【使用上の注意】

**** 1. 使用注意**

- * 下記材料等を接触させたり、練和物に混入させたりしないこと。[硬化阻害を起こすことがある。]
ラテックス製ゴム手袋、ユージノール系製品、シリコン系印象材、水分等

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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。
- (2) 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (3) 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、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。

(裏面に続く)

- (4) 本品が気道に流れ込んだ場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- (5) 採得した印象は、血液・唾液などを十分洗浄後、必要に応じて消毒を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

** [保管方法]

室温で保管すること。

[使用期限]

外箱及びラベルに表示

[記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

- **ミキシングチップ（SSS）を滅菌・消毒する際には、本品に影響を及ぼさないことを確認すること。なお、オートクレーブ滅菌を行うと形状が変化するので、注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ネオ製薬工業株式会社

住 所：〒150-0012 東京都渋谷区広尾3-1-3

電 話 番 号：03-3400-3768 Fax：03-3499-0613

フリーダイヤル：☎0120-07-3768

製 造 元：ネオ製薬工業株式会社