

歯科材料6 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用シリコーン印象材 35866000
（一般医療機器 歯科用練成器具 70682000）

ジルデフィット レギュラー&デンチャータイプ

再使用禁止（松風ミキシングチップ）

【禁忌・禁止】

- 1) 本材又は類似成分に対して発疹、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) 松風ミキシングチップは再使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

【構成】

構成名	性状又は形状	成分
キャタリスト	ペースト	ジビニルポリジメチルシロキサン、無水ケイ酸、触媒、着色材、その他
ベース	ペースト	ジビニルポリジメチルシロキサン、無水ケイ酸、ジメチルヒドロジェンポリシロキサン、着色材、界面活性材、その他
松風ミキシングチップ S*	棒状	ポリプロピレン、ポリアセタール

※歯科用練成器具：「松風ミキシングチップ」
届出番号 26B1X00004000210

【原理】

カートリッジに松風ミキシングチップを装着し、松風カートリッジディスペンサーを用いてペーストを押し出すことにより、ペーストが混合、練和される。練和物ペーストは、ジビニルポリジメチルシロキサンへのジメチルヒドロジェンポリシロキサンの付加反応により硬化し、ゴム質弾性体となる。

【仕様】

（キャタリスト・ベース）

*該当規格：JIS T 6513：2019「歯科用ゴム質弾性印象材」
タイプ3

項目	仕様	参考値
操作時間	100秒以上	2分
口腔内保持時間	—	4分

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。なお、ペーストを押し出し、練和するために、歯科用練成器具を組み合わせで使用。

*【使用方法等】

【本材と併用する材料】

- 1) 歯科用硬質石こう：
「松風デンサイト」、「松風モデロックⅡ」、
「松風モデルストーン」、「キャブストーンDF」
- 2) 歯科用シリコーン印象材：
「ジルデフィット ウォッシュタイプ」、
「ジルデフィット ウォッシュXSタイプ」、
「ジルデフィット パテタイプ」
- 3) 歯科印象トレー用レジン：
「松風トレーレジン」、「松風トレーレジンⅡ」
- 4) 歯科印象採得用器材：
「松風シリコーンボンド」
- 5) 歯科用練成器具：
「松風カートリッジディスペンサー」

【使用方法】

《カートリッジのセット》

- 1) 松風カートリッジディスペンサー（別売品：以降、カートリッジディスペンサー）のリリースレバーを押し上げて、プランジャーを手前一杯まで引きます。

- 2) カートリッジディスペンサーのカートリッジホルダーを引き上げて、カートリッジ底部のV字溝のある側を下にしてカートリッジディスペンサーに装着し、カートリッジホルダーを押し下げてカートリッジを固定します。
- 3) リリースレバーを押し上げ、プランジャーをカートリッジとかみ合うところまで手で押し込みます。
- 4) カートリッジのキャップを反時計回りに1/4回転させてから下方向に折るようにして取り外し、カートリッジディスペンサーのハンドルを手前に少し引いてペーストを少量押し出し、カートリッジ先端よりキャタリストとベースが均等に出ることを確認します。
- 5) 松風ミキシングチップ S（以降、ミキシングチップ）のV字突起をカートリッジ先端のV字溝に合わせて挿入し、奥まで押し込みます。さらにミキシングチップ固定用キャップ部をカートリッジに対して時計回りに1/4回転させて確実に装着します。

《単一印象法》

- 1) 適切なトレーを選択し、口腔内に試適して大きさ、形態を確認します。
- 2) 個人トレーに接着材を使用する場合は内面に薄く塗布し、約5分間、室温で十分に乾燥させます。
- 3) トレーにジルデフィット レギュラー&デンチャータイプを注入します。同時にジルデフィット レギュラー&デンチャータイプを口腔内の印象採得部に注入します。なお、気泡の混入を避けるためにチップ先端を印象材の中に埋めたまま注入していきます。また、補綴物や残存歯にアンダーカットのある症例では、必ずブロックアウトを行ってください。
- 4) ジルデフィット レギュラー&デンチャータイプを注入したトレーを口腔内の適切な位置に圧接し、印象材が硬化するまで約4分間保持します。圧接の際には歯とトレーが接触（プレッシングスルー）しないように注意してください。
- * 5) 印象材が十分に硬化したことを確認してから撤去し、流水で洗浄した後、余剰水分を除き、通法により模型材を注入します。模型材は歯科用硬質石こうを使用します。模型材の注入は最短30分から最長2週間まで可能です。

《連合印象一回法》

- 1) 適切なトレーを選択し、口腔内に試適して大きさ、形態を確認します。
- 2) 個人トレーに接着材を使用する場合は内面に薄く塗布し、約5分間、室温で十分に乾燥させます。
- 3) トレーにジルデフィット レギュラー&デンチャータイプを注入します。同時にジルデフィット ウォッシュタイプ又はジルデフィット ウォッシュXSタイプを口腔内の印象採得部に注入します。必要に応じてミキシングチップの先端に松風イントラオーラルチップ（以降、イントラオーラルチップ）を装着して印象材の注入を行います。なお、気泡の混入を避けるためにチップ先端を印象材の中に埋めたまま注入していきます。また、補綴物や残存歯にアンダーカットのある症例では、必ずブロックアウトを行ってください。
- 4) ジルデフィット レギュラー&デンチャータイプを注入したトレーを口腔内の適切な位置に圧接し、印象材が硬化するまで約4分間保持します。圧接の際には歯とトレーが接触（プレッシングスルー）しないように注意してください。
- * 5) 印象材が十分に硬化したことを確認してから撤去し、流水で洗浄した後、余剰水分を除き、通法により模型材を注入します。模型材は歯科用硬質石こうを使用します。模型材の注入は最短30分から最長2週間まで可能です。

《連合印象二回法》

- 適切なトレーを選択し、口腔内に試適して大きさ、形態を確認します。
 - ジルデフィット パテタイプのキャタリスト及びベースを必要量、計量器にて等量になるように計り取ります。キャタリストとベースの色むらがなくなるまで 30 秒以内で均一に練和し、練和物をトレーに盛ります。必要に応じてワックス等のスパーサーを用い、二次印象のためのスペースを確保します。
 - ジルデフィット パテタイプを盛り上げたトレーを口腔内の適切な位置に圧接し、印象材が硬化するまで約 4 分間保持します。圧接の際には歯とトレーが接触（プレッシングスルー）しないように注意してください。
 - 印象材が十分に硬化したことを確認してから撤去し、流水で洗浄した後、余剰水分を除いてから二次印象に移ります。スパーサーを使用しなかった場合は、撤去後のパテタイプを削合する等して、二次印象のためのスペースを確保します。
 - 硬化した概形印象にジルデフィット レギュラー&デンチャータイプを注入します。同時にジルデフィット ウォッシュタイプ又はジルデフィット ウォッシュXSタイプを口腔内の印象採得部に注入します。必要に応じてミキシングチップの先端にイントラオーラルチップを装着して印象材の注入を行います。なお、気泡の混入を避けるためにチップ先端を印象材の中に埋めたまま注入していきます。また、補綴物や残存歯にアンダーカットのある症例では、必ずブロックアウトを行ってください。
 - ジルデフィット レギュラー&デンチャータイプを注入した概形印象を口腔内の適切な位置に圧接し、印象材が硬化するまで約 4 分間保持します。圧接の際には歯と概形印象が接触（プレッシングスルー）しないように注意してください。
- * 7) 印象材が十分に硬化したことを確認してから撤去し、流水で洗浄した後、余剰水分を除き、通法により模型材を注入します。模型材は歯科用硬質石膏を使用します。模型材の注入は最短 30 分から最長 2 週間まで可能です。

*《症例による組合せの例》

症例	印象方法	使用するタイプ
インレー／ アンレー／ クラウン・ ブリッジ	単一印象法	レギュラー&デンチャー
	連合印象 一回法	レギュラー&デンチャー ＋ ウォッシュ 又は ウォッシュXS
フルデンチャー／ パーシャル デンチャー	連合印象 二回法	パテ（概形印象） ＋ レギュラー&デンチャー ＋ ウォッシュ 又は ウォッシュXS
	単一印象法	レギュラー&デンチャー
	連合印象 一回法	レギュラー&デンチャー ＋ ウォッシュ 又は ウォッシュXS

※組合せて使用する場合は、ジルデフィットの各タイプを使用すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 下記の材料は硬化の妨げになることがあるので、接触または混入を避けること。
 - ①縮合型シリコン印象材
 - ②ポリサルファイド（チオコールラバー）系印象材
 - ③ユージノール系材料
 - ④未硬化のコンポジットレジン
 - ⑤未硬化のアクリル系レジン
- ラテックス製の手袋と接触させないこと。
- 局所表面麻酔剤（リドカインなど）のスプレータイプや軟膏タイプを印象採得する部位に使用されますと、硬化遅延やこれにともなう面荒れを起こしますので、使用を避けること。
- 気温が高くなると、操作時間が短くなるので注意すること。
- ミキシングチップを装着する前に、カートリッジディスペンサーを用いてペーストを少量押し出し、キャタリストとベースが均等に出ることを毎回必ず確認すること。

- ミキシングチップは、固定用キャップの外径に適合するカートリッジに装着すること。
- カートリッジにミキシングチップが確実に装着されていることを確認してから印象採得を行うこと。
- ミキシングチップは、無理な力や角度で装着・脱着を行わないこと。
- ミキシングチップを用いる場合、接合部に手指を挟みこまないように注意すること。
- 練和物を急激に押し出すと、カートリッジが割れる恐れがあるので、静かにカートリッジディスペンサーのハンドルを握って練和物を押し出すこと。
- レジン製の個人トレー、個歯トレーを使用する場合には、トレーに「松風シリコンボンド」（別売品）を塗布すること。

*【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
 - 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
 - 本材また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、眼科医の診察を受けること。
 - 流動性が良いので、口腔内挿入や圧接時には特に咽頭部へ流れ込まないように注意すること。（必要以上に練和物を盛りつけず、また特に咽頭部に接する部分には盛らないこと。口蓋部からの流出に注意し、気管への迷入、誤飲は絶対に避けること。）
- * 5) 採得した印象は血液、唾液などを十分に洗浄した後、必要に応じて消毒すること。消毒は、グルタルアルデヒド製剤等を用いて行う。使用方法は、使用する薬剤の取扱説明書を参照すること。
- ミキシングチップは、消毒用エタノール、歯科用ウェットティッシュ以外での薬液を使った清拭は避けること。
 - ミキシングチップを使用する際は、割れ、ヒビ、曲がり、キズ・汚れ等があるものは使用しないこと。
 - 本材は、衣服に付着させると除去できないので、絶対に付着させないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 本材は、直射日光、火気を避けて、常温（15～25℃）で保管すること。
- 開封後は、密栓して保管すること。
- 本材は、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。

[有効期間]

本材の使用期限は包装に記載のとおり。
[当社データによる]

※(例)  YYYYY - MM - DD は→使用期限 YYYYY 年 MM 月 DD 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 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福福上高松町 11
*電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482