

** 2024 年 6 月改訂（第 7 版）

*2024 年 1 月改訂（第 6 版）

届出番号：17B2X10001000782

歯科材料（06）歯科用印象材料
一般医療機器 歯科複模型用ゴム質弾性印象材料 JMDN コード：70891000

オーマラブ

【禁忌・禁止】

本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある術者は使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観等

〔ベース〕

性状：ペースト状



M7500・M7510



M8500・M8501



M9500

タイプ	色調
M7500・M7510	ブルー
M8500・M8501	グレー
M9500	イエロー

〔アクティベーター〕

性状：ゼラチン状液体

色調：レッド



M1092

2. 仕様

ショア硬度（A）	M7500・M7510	75
	M8500・M8501	85
	M9500	95

3. 原材料

ベース：二酸化ケイ素、石英、他

アクティベータージェル（硬化剤）：二酸化ケイ素、テトラエトキシシラン、他

【使用目的又は効果】

歯科用複模型の作成に用いる。

**【使用方法等】

〔使用方法〕

- 計量スプーンを用いてすり切り一杯ずつ必要量のベースを採取する。
- 計量スプーン一杯に対し 1.5cm のアクティベーターを加える。
- 2 材を混合し、ひも状に引き伸ばして、折り束ねる操作を繰り返し、均一な色になるまで指先で十分に練る。
- モデルに練和物を盛り硬化を待つ。

練和時間	最大 40 秒
操作時間	1.5 分
硬化時間	4～5 分

（室温 23℃、湿度 50%）

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 硬化阻害を起こすことがあるので、ゴム製品への接触をしないこと。またゴム手袋を使用したまま、または使用した手で練和しないこと。ゴム手袋を使用した場合は、手を十分洗浄したのち印象材を使用すること。
- 本品と他社製シリコンとを混合して使用しないこと。

**【使用上の注意】

- 本品の使用により、発疹等の過敏反応が現れた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 使用後は直ちに容器を閉め、蓋、計量スプーンを他のものと混同しないこと。
- 硬化したシリコンは化学的に安定しており、衣服に付着すると除去できないので注意すること。
- 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。
- 作業は 18～25℃の室内で行うこと。
- アクティベーターの揮発物を吸引しないように注意すること。万一吸引した場合には、新鮮な空気に触れさせ、必要に応じて酸素治療を行う。

**【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 高温多湿を避け、直射日光が当たらない 10～30℃の場所で保管すること。
- 火気厳禁の場所に保管すること。
- 本品は、歯科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〕

容器に記載されている使用期限（製造日から 3 年）までに使用すること。（使用期限は自己認証[当社データ]による。）

*【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Major Prodotti Dentari S.p.A.

（メジャー プロドットィ デンターリ社）

製造国：イタリア