

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

オーマデュープロ

**【禁忌・禁止】

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がある術者は使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記のとおり



2. 仕様

混和比（ベース：キャタリスト）	1：1
作業時間	約 3 分
硬化時間	約 15 分間 （室温 23℃）
ショア硬度：A	22
永久ひずみ	0.05%
寸法変化	-0.05%

3. 包装

ベース 1 kg、キャタリスト 1 kg / 箱

4. 原材料

・ベース

ビニル末端ポリジメチルシロキサン、石英、着色材

・キャタリスト

ビニル末端ポリジメチルシロキサン、石英、白金(0)-1, 3-ジビニル-1, 1, 3, 3-テトラメチルジシロキサン錯体 溶液

【使用目的又は効果】

本品はシリコン等の合成ゴムを主成分とする印象材で、ベースとキャタリストを練和することにより硬化させ、複模型を作成するのに用いる。

【使用方法等】

- 1) 複印象用の専用フラスコ（プラスチック製/ガラス製）を用意する。患者口腔内模型は乾燥させ、油脂等の汚れがないか注意する。汚れがある場合はあらかじめ拭き取る。
- 2) 準備した模型を専用フラスコのベースに固定する。
- 3) キャタリスト、ベースの容器を振った後、ベースとキャタリストを 1：1 の割合でミキシングボールに入れ、全体が均一となり、色むらが無くなるまで練和する。
- 4) 気泡を完全に抜きとったのち、約 30 cm の高さからフラスコに注ぎ入れる。（練和開始より 3 分以内に完了させる）
- 5) 口腔内模型とフラスコ壁面との距離は 5 mm 以上確保し、模型上端とシリコン上端との距離は 10 mm 以上確保すること。
- 6) 本材は 23℃ の環境で作業開始から約 15 分で硬化する。シリコン硬化体と、口腔内模型を取り外す。バリなどの余剰分は、ナイフなどで取り除く。
- 7) 練和・脱泡した模型材を流し込む。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 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。
- 2) シリコン印象材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- 3) 本材の使用により発疹などの過敏症状の既往歴のある術者は使用しないこと。
- 4) 本材又は練和物は、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。

**【使用上の注意】

- 1) ベースとキャタリストは同一ロットの組み合わせのみで使用する。また同一の割合で混合すること。
- 2) 気温によって硬化時間に変化が起こるため注意すること。
- 3) 本品は複模型製作専用であるため、絶対に口腔内の印象用には使用しないこと。
- 4) 本品使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
- 5) 長期間使用保存もしくは、使用しなかった本品を使用する場合、容器をゆっくり回転させ、均一にしてから使用すること。
- 6) 本品を本来の使用目的以外には使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本材は、火気厳禁の場所に、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 2) 使用後は地方自治体の法則に則り適切な処分を行うこと。
- 3) 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。

【使用期限】

容器に記載されている使用期限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。）

（※例 EXP. MM/20YY は使用期限 20YY 年 MM 月を示す。）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Major Prodotti Dentari S.p.A.

（メジャー プロドッティ デンタリー社）

製造国：イタリア