

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 JMDN コード 35866000

コルテックス

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】

1. 性状、形状及び成分 (形状及び成分)

ベース材（ペースト状）：ポリシロキサン、炭酸カルシウム、
ペパーミント油、他
促進材（ペースト状）：パラフィン、ケイ酸アルキル、シリ
カ、ジアルキルスズジカルボン酸塩、
他

(色調及び種類)

ミディアム

ベース材：ピンク色／促進剤：赤 色
タイプ 2（中粘度）

コンパクト

ベース材：黄 色／促進剤：赤 色
タイプ 2（中粘度）

ファイン

ベース材：青 色／促進剤：赤 色
タイプ 3（低粘度）

ファイン ハイドロフィリック

ベース材：白 色／促進剤：赤 色
タイプ 3（低粘度）

エクストラファイン

ベース材：青緑色／促進剤：青 色
タイプ 3（低粘度）

2. 原理

本品はポリシロキサンを主材とする弾性印象材料であり、ベース材と促進材を混合し、縮重合反応により、印象採得に適したゴム状弾性体として硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

口腔内の印象採得に使用する。

【品目仕様等】

該当規格：JIS T 6513:2005

(性能等)

ミディアム

練和時間 : 30 秒
操作時間 : 180 秒
口くう内保持時間 : 240 秒
永久ひずみ : 0 ～ 3.5 %
弾性ひずみ : 5 ～ 7 %
寸法変化 : 0 ～ -1.5 %

コンパクト

練和時間 : 30 秒
操作時間 : 105 秒
口くう内保持時間 : 240 秒
永久ひずみ : 0 ～ 3.5 %
弾性ひずみ : 5 ～ 6 %
寸法変化 : 0 ～ -1.5 %

ファイン

練和時間 : 30 秒
操作時間 : 195 秒
口くう内保持時間 : 240 秒
永久ひずみ : 0 ～ 3.5 %
弾性ひずみ : 10 ～ 12 %
寸法変化 : 0 ～ -1.5 %

ファイン ハイドロフィリック

練和時間 : 45 秒
操作時間 : 195 秒
口くう内保持時間 : 240 秒
永久ひずみ : 0 ～ 3.5 %
弾性ひずみ : 12 ～ 15 %
寸法変化 : 0 ～ -1.5 %

エクストラファイン

練和時間 : 45 秒
操作時間 : 120 秒
口くう内保持時間 : 240 秒
永久ひずみ : 0 ～ 3.5 %
弾性ひずみ : 8 ～ 10 %
寸法変化 : 0 ～ -1.5 %

※使用可能な石こう材料：全ての種類の歯科用石膏

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- ①練和紙にベース材と促進材を等長分取り出す。
- ②均一な色調になるまで練和する。
(練和時間は品目仕様を参照)
- ③練和物をトレーに入れ、通法に従い口腔内印象を採得する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ①強く練和した場合、促進材の量がベース材より多めの場合、温度が高い場合は硬化が早くなる。また、温度が低い場合、促進材の量がベース材より少なめの場合には硬化が遅くなる。
- ②二次印象用の印象材との密着性を良くするために、一次印象は充分洗浄し、乾燥させておくこと。
- ③殺菌消毒液として過酸化水素を使用する場合は、後の気泡の発生を避けるために、十分に水洗を行うこと。
- ④使用したチューブは使用後すぐにふたを閉める事。
- ⑤印象採得後 30 分から 72 時間までに模型作製を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ①本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- ②本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ③開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- ④他の製品と混用しないこと。
- ⑤促進材又はベース材に皮膜や粒子、あるいは成分の分離が生じている場合は正常に硬化しないので使用を避けること。
- ⑥硬化時間の2倍を越えて口くう内に留置しないこと。
- ⑦印象採得後は、歯間や溝に印象材が残っていない事を確認すること。

2. 重要な基本的注意

- ①本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- ②本品又は本品に含まれる成分に対してアレルギー既往歴のある患者には使用しないこと。
- ③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術者は、手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- ④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、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。特に促進剤が目に入らないように注意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（保管方法）

- ・本品は、常温で乾燥した場所に保管すること。
- ・本品は、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。

（使用期限）

本品の使用有効期限は製造日から3年。

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。）

【包装】

コルテックス ミディアム：

ベース材 125mL×1、促進材 40mL×1

コルテックス コンパクト：

ベース材 125mL×1、促進材 40mL×1

コルテックス ファイン：

ベース材 125mL×1、促進材 40mL×1

コルテックス ファインハイドロフィリック：

ベース材 125mL×1、促進材 40mL×1

コルテックス エクストラファイン：

ベース材 140mL×1、促進材 20mL×1

コルテックス ファイン エコノミーセット：

ベース材 125mL×3、促進材 40mL×3、練和紙

単品

コルテックス ミディアム ベース材：125mL 入り

コルテックス コンパクト ベース材：125mL 入り

コルテックス ファイン ベース材：125mL 入り

コルテックス ファインハイドロフィリック ベース材：

125mL 入り

コルテックス 促進材：40mL 入り

コルテックス エクストラファインベース材：

140mL 入り

コルテックス エクストラファイン促進材：20mL 入り

コルテックス 練和紙：10 枚入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：



住所：〒110-8507

東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材営業本部

電話番号：03-3845-2931

FAX 番号：03-3841-8204

製造元：コルテーン／ウェルデント社

Coltene/Whaledent AG

（国名：スイス）