＊＊2022年03月01日改訂（第５版）
＊2017年06月10日（第４版（新記載要領））

認証番号：221AFBZX00040000

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
（歯科用練成器具）

インプリンシス

【禁忌・禁止】
１）本品又はラバー系印象材に対して発疹、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）TDⅡミキシングチップは再使用禁止のこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は口腔内の印象採得に用いる医療機器であり、印象採得に用いる歯科用シリコーン印象材（キャタリスト，ベース，リターダー、アドヒーシブ）と、印象材を練和するための歯科用練成器具（TDⅡ ミキシングチップ）で構成される。
１）形状
①歯科用シリコーン印象材

構成品	性状	成 分
キャタリスト（レギュラー／インジェクション）	ペースト※1）	α,ω-ジビニルポリジメチルシロキサン／無水ケイ酸　その他
ベース（レギュラー／インジェクション）	ペースト※1）	無水ケイ酸／α,ω-ジビニルポリジメチルシロキサン／ジメチルハイドロジェンポリシロキサン　その他
リターダー	液体	ポリジメチルシロキサン　その他
アドヒーシブ	液体	酢酸エチル／着色材　その他

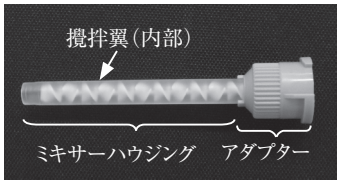
※１）チューブ容器又はカートリッジ入りペースト。
付属品：小筆（レギュラー チューブ セット）、練和紙No.30（チューブ容器入りペーストのセット／シンプルセットに付属）
該当規格：JIS T 6513「歯科用ゴム質弾性印象材」（タイプ３）
＊＊　・規格（室温23℃）

操作時間※2）	レギュラー	1分30秒以上
	インジェクション	2分15秒以上

※２）リターダー使用時の操作時間：10秒以上の遅延／1滴。チューブ容器入りレギュラーのベース／キャタリスト各５cmあたりのリターダー滴下量による。
②歯科用練成器具

構成品	サイズ※3）	全長
TDⅡミキシングチップ	M（グリーン）	88.5 mm
	S（ピンク）	82.5 mm

※３）M：レギュラー用、S：インジェクション用



（写真はSサイズ）

２）原理
①歯科用シリコーン印象材
付加型シリコーンゴムの硬化反応を利用する印象材である。必要に応じて硬化遅延成分を含むリターダーを滴下し練和することで、操作時間を遅延する。レジントレーを使用する場合には、接着成分を含むアドヒーシブをトレーに塗布・乾燥して印象採得に用いることで、印象材とトレーが一体化（接着）する。
②歯科用練成器具
専用カートリッジから押し出された２種のペーストが、本品の内部の攪拌翼を通過することによって練和される。

【使用目的又は効果】
口腔内の印象採得に用いる。

【使用方法等】
１）ペーストの練和
・チューブ容器入りペースト：必要量のベースとキャタリストを練和紙上に等量出し、均一色になるまで約30秒手早く練和します。ペーストの硬化を遅延させる場合は、リターダーを滴下してから練和を開始します。
●リターダー滴下量の目安については、製品セットに添付の「使用説明書」を参照すること。
・カートリッジ入りペースト：トクヤマディスペンサーⅡ（別売）にカートリッジを装填し、ディスペンサーのハンドルを握ってペーストをごく少量吐出させ、左右両方のペーストが均等に吐出されることを確認します。次いで、カートリッジにTDⅡミキシングチップを装着し、ディスペンサーのハンドルを握ってペーストの必要量を練和、吐出させます。
２）印象採得
印象法に応じて、印象トレーやトレー上の印象材（インプリンシス パテ（別売））、口腔内の印象を採ろうとしている部位に、練和したペーストを盛り付けます。ペーストを盛り付けた後、トレーを口腔内に挿入して圧接、保持し、印象採得を行います。レジントレーを使用する場合には、予めアドヒーシブを塗布、乾燥して印象採得に用います。
●各印象法は、「使用説明書」を参照すること。
●印象の圧接は、口腔内で3分以上保持して十分な硬化を確認すること。リターダーを使用した場合は、「使用説明書」に従って口腔内保持時間を設定すること。
３）水洗
口腔内から印象を撤去し流水で洗浄した後、余剰水分を除きます。
＊＊　●印象を洗浄後、必要に応じてグルタルアルデヒド、次亜塩素酸ナトリウム等を用いて消毒すること。
４）石こうの注入
印象採得後20分が経過してから、石こうを印象に注入します。
＊＊　●使用する石こうの種類：歯科用硬質石こう（硬質石こう、超硬質石こう）
●印象への石こうの注入は、遅くとも印象採得後24時間以内に行うこと。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・トレーへの過剰の盛りつけは、咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。反射機能の低下している患者（老人など）の場合には、鼻呼吸を命じて口腔からの気道が閉じていることを確認して使用すること。
・本品は下記の材料が混入又は接触すると硬化の妨げになることがあるので注意すること。
　・縮合型シリコーン印象材
　・天然ゴム製品（グローブ）
　・ポリサルファイド（チオコールラバー）系印象材
　・ユージノール系材料
　・未硬化のコンポジットレジン，アクリルレジン
　・その他、グリセリン
・ベース及びキャタリストの容器キャップは、お互いの混入・硬化を避けるため、取り違えないように注意すること。
・カートリッジは、TDⅡミキシングチップを装着する前にペーストを少量押し出し、ベースとキャタリストが均一に出るか確認すること。万が一、カートリッジ先端でペーストが硬化していた場合は、インスツルメント等で吐出口から硬化物を除去すること。インジェクションカートリッジの吐出口から硬化物を除去する場合は、ベースペースト（白色）吐出口

製品セットに添付の使用説明書等を必ず参照すること

ご使用の前に本書／使用説明書の使用上の注意をよくお読み下さい。

に装填されている流量調整用シリコーンゴム製チューブを一緒に除去してしまわないよう注意すること。
・硬化直後の印象に石こうを注入すると、石こうの種類によっては石こう面に気泡が発生する場合があるので、印象採得後20分を経過してから石こうを注入すること。また、印象面にインプリンシス　パテ（別売）が露出している場合は印象採得後60分を経過してから石こうを注入すること。
・アドヒーシブは金属との接着効果がありませんので、金属トレーやカッパーバンド等には使用しないこと。
・カートリッジからペーストを押し出す際は、ペーストを急激に押し出すと、ペーストの漏れ、カートリッジの破損を引き起こすことがあるので、押し出しには注意すること。

【使用上の注意】

1）使用注意
・口腔粘膜が炎症を起こしている患者には使用しないこと。
・アドヒーシブは可燃性なので、火気の近くで使用しないこと。
・インプリンシス パテ（別売）以外の印象材との混用は避けること。
・本品又は未硬化の練和物が衣類に付着すると除去できなくなるので、付着させないこと。
・アドヒーシブは一部のプラスチック，ビニール等を溶かすので注意すること。また、付着すると衣類や床材を染めてしまい、色が取れなくなるので注意すること。
・アドヒーシブは揮発成分を含んでいるので、使用する際は適切な換気（1時間あたり数回の換気）を行うこと。
・本品の容器のキャップや蓋は密栓して保管すること。特に、アドヒーシブは可燃性で揮発性が高いので、必ず蓋を確実に締めて、火気を避けて保管すること。
・印象採得後不要となった硬化物は医療廃棄物として廃棄すること。また、使用済みのTDⅡミキシングチップは、感染性の汚染が考えられる場合は医療廃棄物として、汚染のない場合は産業廃棄物として廃棄すること。
・未使用のペーストは、硬化体にしてから産業廃棄物として廃棄すること。アドヒーシブは、ティッシュ等に含ませて廃棄すること。その際、揮発した溶媒蒸気を吸わないように注意すること。
・包装又は容器が破損していた場合は、使用しないこと。
・感染防止のため、採取した印象は血液，唾液を十分洗浄後、必要に応じて消毒すること。既製トレーを使用する場合は、消毒されたものを使用し、使用後は消毒すること。
・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

2）重要な基本的注意
・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。
・本品を使用する際は、必ず保護手袋及び保護眼鏡を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう注意すること。なお、手袋の素材のビニルやゴム等は、本品の直接的接触を防ぐが、一部の有機溶媒／モノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないこと。
・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
・本品にはX線造影性がないので気道に入ると除去が大変困難になります。万一、気道あるいは食道に流れ込んだ場合は、直ちに専門医の診断･処置を受けさせること。
・印象採得後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること（十分に洗口させること）。また、皮膚に付着した場合は、直ちに付着物を除去した後、流水で十分洗浄すること。

3）不具合･有害事象
・本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

4）その他の注意
本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
・本品は､火気及び高温､多湿､直射日光を避けて「15～25 ℃」で保管すること。
・カートリッジはTDⅡミキシングチップを取り外し、キャップに付け替えて保管すること。
・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間］
本材は包装に記載の使用期限※までに使用すること。
［記載の使用期限は自己認証（当社データ）による。］
※（例　⌛　○○○○－○○　は
使用期限○○○○年○○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／製造　株式会社トクヤマデンタル
住所　〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号　（フリーダイヤル）0120-54-1182