＊＊2020 年 12 月（第 5 版）
＊2017 年 1 月（第 4 版）

認証番号：221AFBZX00079000

歯科材料 06　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

アクアジル ウルトラ

再使用禁止（digit XLV、digit LV、ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ、口腔内注入用ﾁｯﾌﾟ、ｱﾌﾟﾘｹｰﾀｰﾁｯﾌﾟ）

【禁忌・禁止】
1. 本品及び類似成分に対し、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. digit XLV 及び digit LV、ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ、口腔内注入用ﾁｯﾌﾟ、ｱﾌﾟﾘｹｰﾀｰﾁｯﾌﾟは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
印象材（ベース及びキャタリスト）及び練成・注入器具、印象採得用器材等からなる。

1. 印象材
以下タイプの印象材からなる。

構成品名称		印象材のﾀｲﾌﾟ（粘度）	用途	
			ﾄﾚｰ	ｳｫｯｼｭ
パテタイプ				
イージーミックスパテ		ﾀｲﾌﾟ 0（超高粘度）	○	
カートリッジタイプ（ベース:キャタリスト＝1:1）				
リジッド（R/S）		ﾀｲﾌﾟ 1（高粘度）	○	
モノフェーズ（R/S）		ﾀｲﾌﾟ 2（中粘度）	○	○
ヘビー（R/S）		ﾀｲﾌﾟ 2（中粘度）	○	
DECA	モノフェーズ（R/S）	ﾀｲﾌﾟ 2（中粘度）	○	○
	ヘビー（R/S）	ﾀｲﾌﾟ 2（中粘度）	○	
XLV（R/S）		ﾀｲﾌﾟ 3（低粘度）		○
LV（R/S）		ﾀｲﾌﾟ 3（低粘度）		○
digit	XLV（R/S）	ﾀｲﾌﾟ 3（低粘度）		○
	LV（R/S）	ﾀｲﾌﾟ 3（低粘度）		○

成分：二酸化ケイ素、ポリビニルシロキサン、他

2. 練和・注入器具
(1) ミキシングチップ
カートリッジに装着し、印象材を混和するための器具。

構成品名称	ﾐｷｼﾝｸﾞ部径	用途
ミキシングチップ L（ｸﾞﾘｰﾝ）	6.5mm	ﾘｼﾞｯﾄﾞ、ﾓﾉﾌｪｰｽﾞ、ﾍﾋﾞｰ、XLV、LV 用
digit ミキシングチップ		digit 用
DECA ミキシングチップ		DECA 用

材質：プラスチック

(2) 口腔内注入用チップ
ミキシングチップに装着し、印象材を注入するための器具。

構成品名称	用途
口腔内注入用チップ L（ｸﾘｱ）	ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ L 用
digit 口腔内注入用チップ	digit ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ用

材質：プラスチック

3. 印象採得用器材
(1) B4
歯牙と印象材のぬれを良くする材料。
成分：ポリエチレングリコール、エチルアルコール、水、色素
(2) トレーアドヒーシブ
印象材とトレーを接着するための材料。
成分：シリコン系粘着材、酢酸エチル、色素
(3) digit シリンジディスペンサー
digit のカートリッジを装着し、印象材を押し出すための器具。
材質：プラスチック

［付属品］
計量用スプーン（ｲｰｼﾞｰﾐｯｸｽﾊﾟﾃ用）
ポリエチレンシート（ｲｰｼﾞｰﾐｯｸｽﾊﾟﾃ用）
ロッキングリング（DECA ﾐｷｼﾝｸﾞﾁｯﾌﾟ用）
アプリケーターチップ（B4 用）
ダッペンディッシュ（B4 用）

【使用目的又は効果】
本品は、歯科における印象採得時に使用するシリコーン印象材料（付加重合反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリシロキサンを主材とする弾性材料）、及び印象採得時に使用する器具類から構成され、迅速な手技・利便性等のためにセットとした。単一印象又は連合印象採得に用いる。

【使用方法等】
1. カートリッジの準備
≪リジッド、モノフェーズ、ヘビー、XLV、LV≫
(1) カートリッジディスペンサーN（別売）にカートリッジを装着し、均等に印象材が押し出されることを確認する。
(2) カートリッジ先端にミキシングチップを装着する。必要に応じ、口腔内注入用チップも装着する。

≪DECA≫
(1) デュオミックス２（別売）にカートリッジを装着する。
(2) ミキシングチップを装着し、ロッキングリングで固定する。
(3) デュオミックス２を作動させ、均等に印象材が押し出されることを確認する。

≪digit≫
(1) digit シリンジディスペンサーのプランジャー底部を利用して、カートリッジ先端を折り取る。
(2) digit ミキシングチップにカートリッジを装着する。必要に応じ、digit 口腔内注入用チップも装着する。
(3) ディスペンサーのプランジャーを押して、均等に印象材が押し出されることを確認する。

2. 印象部位の準備
印象部位の血液や付着物を水洗し、歯面を乾燥させないよう注意して口腔内の余分な水分を取り除く。また必要に応じて、印象採得時まで防湿を行っておく。

≪B4 を使用する場合≫
(1) ダッペンディッシュに B4 を 2、3 滴採り、アプリケーターチップを用いて歯面に塗布する。
(2) 塗布された B4 が均一な膜となるよう、弱いエアーを歯面に吹きかける。この時、洗い流したり乾燥させたりしないこと。
(3) 歯肉圧排を行った際には、圧排糸を外して通法により止血をするが、止血に薬剤などを使用した場合には、洗い流して再度 B4 を塗布する。

3. 印象採得
≪単一／連合印象１回法≫
(1) 印象材の厚みが 2～3mm 程度確保できる適切なトレーを選択し、内面にトレーアドヒーシブを薄く塗布し、5 分間乾燥させる。
(2) トレー用印象材をカートリッジから直接トレーに盛る。又はイージーミックスパテのベース及びキャタリストを等量採って練和し、トレーに盛る。
また連合印象の場合には、同時に、印象部位のマージン部及び歯面に気泡が入らないよう十分注意してウォッシュ用

BC-TC032

印象材の注入を行う。
(3) トレーを口腔内に圧接し、硬化するまで保持する。
(4) 印象材の硬化を確認し、歯の長軸方向に沿ってゆっくりと口腔内から印象を外す。

≪連合印象2回法≫
(1) 印象材の厚みが 2～3mm 程度確保できる適切なトレーを選択し、内面にトレーアドヒーシブを薄く塗布し、5 分間乾燥させる。
(2) イージーミックスパテのベース及びキャタリストを等量採って練和し、トレーに盛る。ポリエチレンシートを印象材表面に被せ、口腔内に圧接し前後左右にゆっくり動かす。
(3) 印象材の硬化を確認してから口腔内よりトレーを外し、ポリエチレンシートを外して印象を水洗し、乾かしておく。ポリエチレンシートを使用しなかった場合には、印象材の硬化後に表面を削ってウォッシュ用材料のスペースを確保する。
(4) ウォッシュ用材料をトレーの印象上に直接盛る。同時に、印象部位のマージン部及び歯面に気泡が入らないよう十分注意してウォッシュ用印象材の注入を行う。
(5) トレーを口腔内に圧接し、硬化するまで保持する。
(6) 印象材の硬化を確認し、歯の長軸方向に沿ってゆっくりと口腔内から印象を外す。

≪辺縁形成を行う全顎印象≫
(1) 適切なトレーを選択し、内面の辺縁部にトレーアドヒーシブを薄く塗布し、5 分間乾燥させる。
(2) 中粘度の印象材をカートリッジからトレー辺縁に盛る。又は練和したイージーミックスパテをロープ状に整え、トレー辺縁に盛る。
(3) 通法に従い、トレーを口腔内に適用して患者に機能運動を行なわせ、辺縁を形成する。
(4) 印象材の硬化を確認してから口腔内よりトレーを外し、辺縁形成を確認する。必要に応じて、過不足を調整する。
(5) トレー内面の辺縁形成部以外にトレーアドヒーシブを薄く塗布し、5 分間乾燥させる。
(6) 中粘度又は低粘度の印象材をカートリッジからトレーに盛る。
(7) トレーを口腔内に圧接し、硬化するまで保持する。
(8) 印象材の硬化を確認し、ゆっくりと口腔内から印象を外す。

印象材の操作時間：

	練和時間	操作時間	硬化時間
ｲｰｼﾞｰﾐｯｸｽﾊﾟﾃ	45 秒	2 分 ～2 分 30 秒	練和開始から 5 分
その他	－	2 分 15 秒 ～2 分 45 秒	

※口腔内など高い温度下では上記時間は短くなり、低い温度下では時間が長くなる。

4. 模型作製
(1) 印象採得後、水洗して消毒を行う。
(2) 少なくとも消毒に要した時間をおいて印象を乾燥させてから、石膏を注入して模型を作製する（石膏の種類の指定はない）。また必要に応じ、印象に銀あるいは銅メッキを行って石膏を注入する。印象は 14 日後までの石膏の注入が可能である。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
(1) 印象材を裏装用の材料として使用しないこと。
(2) 印象材は、ポリエーテル印象材やポリサルファイド印象材、縮合型シリコーン印象材と混用しないこと。
(3) B4 を歯髄に直接塗布しないこと。
(4) 印象に圧排糸を併用する場合にはプライヤー等を用いて操作を行い、ラテックスグローブ等が直接圧排糸や歯面にふれないよう注意すること。
(5) 手指に付着した石鹸等が印象材の硬化反応に影響を与える場合があるので、操作時には、必要に応じてノンラテックスグローブ等を使用すること。
(6) 印象部位が過酸化尿素で処置されている場合には、印象前に大量の水で洗い流すこと。
(7) 印象採得時には、印象材カートリッジにミキシングチップ等が確実に装着されていることを確認し、ディスペンサーのプランジャーを必要以上の力で押さないこと。もしプランジャーの押し込みに抵抗がある場合には、カートリッジを一旦取り外して点検すること。
(8) 印象材の過剰な盛りつけは、咽頭部への流れ込みや誤飲の原因となるので避けること。
＊＊(9) 気泡の混入を避けるため、ウォッシュ用印象材を注入する際には、チップ先端が印象材から出ないよう注意すること。
(10) 溢出孔のあるトレーを使用する場合でも、トレーアドヒーシブを塗布すること。
(11) イージーミックスパテを採取する際には、計量用スプーンを混用しないこと。
(12) 印象採得後にトレーアドヒーシブを除去する場合には、アセトン等の有機溶剤を使用すること。
(13) 印象の消毒には、病院レベルの消毒剤（結核菌殺菌性のヨード、5.25%次亜塩素酸、二酸化塩素、第 4 アンモニウム塩など）を使用すること。ポリビニルシロキサン印象材の消毒には、中性のグルタールアルデヒド以外の病院レベルの水性消毒剤を使用して消毒すること。
(14) 必要に応じ、印象材カートリッジ及びディスペンサーの消毒を病院レベルの水性消毒剤を用いて行うこと［フェノール系及びヨード系の消毒剤は染色のおそれがあり、アルコールなど有機溶剤はプラスチックを溶かすおそれがある］。
(15) 石膏への気泡混入を避けるため、印象採得後 15 分以上おいてから石膏を注入すること。

【使用上の注意】
1. 使用上の注意（次の患者には慎重に適用すること）
(1) 過敏体質の患者では、接触性のアレルギー性皮膚炎や発疹、口腔粘膜の炎症が起こることがあるので、慎重に適用すること。また、使用により過敏症状があらわれた患者は、使用を中止し医師の診断を受けること。

2. 重要な基本的注意
［印象材］
(1) 長時間又は繰り返しの目への暴露をさけること［角膜損傷を起こすおそれがある］。万が一目に接触した場合には、15 分ほど流水で目を洗って医師の診断を受けること。
(2) 長時間又は繰り返しの皮膚への暴露を避けること［皮膚炎を起こすおそれがある］。長時間接触した場合には、15 分以上流水をかけて石鹸と水で洗い、また口腔組織においては大量の水で洗い流し、必要に応じて医師の診断を受けること。
(3) 誤飲しないよう十分注意すること［大量に誤飲した場合に腸閉塞を起こすおそれがある］。万が一誤飲した場合には、大量の水を飲み、必要に応じて医師の診断を受けること。
＊＊(4) 使用後はカートリッジキャップを装着しておくこと。
(5) ベースとキャタリストは互いに接触すると硬化するので、たがいに混入しないよう注意すること。
(6) digit は 1 回の注入操作ごとの使用とし、再使用しないこと。
(7) 未硬化の印象材が衣服等に付着した場合には、ドライクリーニング用の溶剤で拭き取ること。
＊＊(8) 口腔粘膜をよく観察し患者への適用は歯科医師が判断すること。

［ミキシングチップ及び口腔内注入用チップ］
(1) 破損、変形等の異常があった場合には使用しないこと。
(2) 1 回の混和・注入操作ごとに使用し、再使用しないこと。

［B4］
(1) 長時間又は繰り返しの目への暴露をさけること［角膜損傷を起こすおそれがある］。使用の際には保護めがね等を用いて目を保護し、万が一目に接触した場合には、直ちに目を洗って医師の診断を受けること。
(2) 長時間又は繰り返しの皮膚への暴露を避けること［皮膚炎や発疹を起こすおそれがある］。使用の際にはグローブ等を装着し、皮膚へ接触した場合には、アルコール綿球で拭き取って石鹸と水で洗い、必要に応じ医師の診断を受けること。
(3) 長時間又は繰り返しの口腔組織への暴露を避けること［炎症や水腫、潰瘍を起こすおそれがある］。長時間口腔組織に接触した場合には、大量の水で洗い流し、必要に応じて医師の診断を受けること。
(4) 換気の良い場所で使用すること。また可燃性のため、火気の近くで使用しないこと。
(5) 使用後は速やかにキャップを閉めること。

［トレーアドヒーシブ］
(1) 可燃性のため、火気の近くで使用しないこと。
(2) 換気の良い場所で使用し、揮発成分を吸引しないよう十分注意すること［頭痛、めまい、吐き気などを起こすおそれがある］。
(3) 使用により皮膚炎などの過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し医師の診断を受けること。
(4) 長時間又は繰り返しの目への暴露をさけること［角膜損傷を起こすおそれがある］。使用の際には保護めがね等を用いて目を保護し、万が一目に接触した場合には、15 分ほど流水で目を洗って医師の診断を受けること。
(5) 長時間又は繰り返しの皮膚への暴露を避けること［皮膚炎や脱脂を起こすおそれがある］。使用の際にはグローブ等を装着し、長時間接触した場合には、石鹸と水で洗い、必要に応じて医師の診断を受けること。
(6) 誤飲しないよう十分注意すること［胃や食道の炎症、嘔吐や吐き気などを起こすおそれがある］。万が一誤飲した場合には、大量の水を飲み、医師の診断を受けること。
(7) 使用後は速やかにキャップを閉めること。

［digit シリンジディスペンサー］
(1) 破損、変形等の異常があった場合には使用しないこと。
(2) 使用後は通法に従って洗浄し、必要に応じてオートクレーブ滅菌を行うこと。

3. 不具合・有害事象
有害事象
［印象材、B4 及びトレーアドヒーシブ］
本品の使用に伴い、発疹、皮膚炎などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
本品は、包装に記載の保管条件で歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

［有効期間］
本品は、包装に記載の有効期間までに使用すること。
（記載の有効期間は、製造業者データによる）

【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 デンツプライシロナ株式会社
製造国 アメリカ合衆国
＊＊製造業者 デンツプライ社
Dentsply LLC

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号 0120-789-123