2021 年 9 月作成(第 1 版)　　医療機器認証番号:303AKBZI00087000

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

HySil モノプラス

【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ので、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
成分：ポリシロキサン、シリカ、他
形状、色調及び種類：下表のとおり

	性状	色調		種類
		ベース材	促進材	
HySil モノプラス	ペースト	紫色	灰色	タイプ 2 中粘度

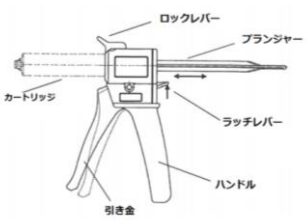
2. 原理
本品は、ポリシロキサンを主材とする弾性印象材料であり、ベース材と促進材を混合し、付加重合反応により、印象採得に適したゴム状弾性体として硬化する。

【使用目的又は効果】
口腔内の印象採得に使用する。

【使用方法等】

1. 印象トレーの準備
(1) しっかりとした既製トレー又はプラスチック製のカスタムトレーを使用します。
(2) トレーアドヒーシブをトレーに塗布して、乾燥させます。
《使用方法に関連する使用上の注意》
a) 印象材をトレーに接着させるため、トレー接着材を使用すること。アクリルレジンやベースプレート材で作ったトレー上では、トレー接着材だけでは必ずしも十分な接着性を得られませんので、あらかじめ保持用のアンダーカット、孔等を作っておく必要があります。また、トレー表面をバーで荒らしたり、サンドブラストをかけることも接着性の向上に効果があります。
b) トレーアドヒーシブの乾燥が不十分だと接着性に影響します。

2. 練和使用方法
(50ml カートリッジ)
(1) ディスペンサーボディにプランジャーを取り付ける。ラッチレバーを押し上げながら、プランジャーを引く。ロックレバーを上げ、前方に矢印の方向からカートリッジを装着する。ロックレバーを下ろしてカートリッジを固定する。カートリッジ先端にミキシングチップを装着する。
(2) 引き金を引きカートリッジ内の材料を注出する。



《使用方法に関連する使用上の注意》
a) 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は硬化が遅くなる。
b) 二次印象用の印象材との密着性を良くするために、一次印象は十分洗浄し、乾燥させておくこと。
c) 分泌物の付着した手やゴム製手袋で触れると、ポリビニルシロキサンの硬化が阻害される可能性がある。本品又は本品で作製された印象を取り扱う時は十分手を洗浄するか、ビニル製手袋を着用すること。

3. 印象採得
《単一印象法》
(1) トレーに本品を注入し、同時に本品を口腔内の印象採得部に注入する。
(2) 本品を注入したトレーを口腔内の適切な位置に圧接し、印象材が硬化するまで保持する。圧接の際には歯とトレーが接触しないように注意してください。
(3) 印象材が充分に硬化したことを確認してから撤去し、流水で洗浄する。
《連合印象 1 回法》
(1) トレーに本品を注入し、同時に HySil ライトプラスを口腔内の印象採得部に注入する。
(2) 本品を注入したトレーを口腔内の適切な位置に圧接し、印象材が硬化するまで保持する。圧接の際には歯とトレーが接触しないように注意してください。
(3) 印象材が充分に硬化したことを確認してから撤去し、流水で洗浄する。

4. 作業時間
温度 23±2℃、相対湿度 50±10%下での作業時間は以下のとおり。

構成品名	練和時間	操作時間	口腔内保持時間
HySil モノプラス	5 秒以内	2 分 30 秒以上	4 分以内

5. 消毒
採得した印象を血液、唾液などを十分洗浄後、グルタルアルデヒド製剤の溶液に浸して消毒する。
《使用方法に関連する使用上の注意》
a) 浸す時間は使用するグルタルアルデヒド製剤の説明書に従うこと。
b) 浸漬後は、流水で洗浄すること。

6. 石こうの注入
(1)印象材の余剰水分を除き、通法により模型材を注入する。
(2)石こうは超硬石膏を使用する。
(3)印象採得後 2 日以内に石膏を流す。
《使用方法に関連する使用上の注意》
a) 口腔内から印象材を撤去してから、1~48 時間以内に石こうを注入すること。
b) 用いる石こうは硬石こう（ISO 6873 タイプ 3）、 超硬石こう（ ISO 6873 タイプ 4）を使用すること。

7. 組合せ可能な練和器具

販売名	届出番号	製造販売業者
HySil　ディスペンサー	13B1X10106000073	株式会社 OSSTEM JAPAN
HySil　ミキシンチップ	13B1X10106000074	

【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 促進材また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 口腔内保持時間の 2 倍を越えて口腔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ことを確認すること。

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ること。特に促進材が目に入らないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は常温で乾燥した場所に保管すること。

2. 使用期間

本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
（有効期間は、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】

選任製造販売元：株式会社 OSSTEM JAPAN
東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号
TEL：03-5747-9441／FAX：03-5747-9442
製　造　業　者： OSSTEM IMPLANT CO., Ltd.（大韓民国）