

歯 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 70891000

マックスロー

【形状・構造及び原理等】

形状（主成分）：ペースト（二酸化ケイ素、シリコーンビニル重合体）
本品は、ミキシングチップ（製造販売届出番号：14B1X00006000023）を含む。

【使用目的、効能又は効果】

シリコーン等の合成ゴムを主成分とする印象材で、複模型等の作製に用いる。

【品目仕様等】

硬化時間（23℃） 90秒
最終デュロメータ 90+（Shore A）

【操作方法又は使用方法等】

1. 通法に従い適切に処理されたアルジネート印象を用意し、表面処理剤をスプレーしておく。
2. カートリッジタイプ印象材用ガンにマックスローのカートリッジをセットし、キャップを取り外したら、約 5mm ほど押し出して均等にベースとキャタリストが出ることを確認する。注出口に詰まりがある場合は、エクスブローラ等で詰まりを解消する。
3. ミキシングチップをしっかりと装着し（1/4 回転）、さらにその先にイントラオーラルチップを装着する。
4. 適当な均一の力で印象材用ガンのトリガを握り、マックスローの練和物を印象の中へ押し出す。気泡が入らないように注意しながら、印象の歯冠部全体にゆきわたるよう、充分な量を注入する。
5. ミキシングチップを装着したままのカートリッジを印象材用ガンから取り外す。ミキシングチップは取り外さず、次回使用までふたとして使用する。
次に、模型のベースとなる付加型シリコーン印象材[ブルームース・スーパーファースト（別売）推奨]を準備する。カートリッジタイプの場合は 2.～3. と同様の手順（ただしイントラオーラルチップは不要）を行い、その他のタイプの場合は使用する印象材の使用方法に従って練和しておく。
6. 付加型シリコーン印象材の練和物を、印象全体を覆うように 4. で注入したマックスローの上に注入する。
ベースフォーマー（別売）にも付加型シリコーン印象材の練和物を注入したら、この上に印象トレーを逆さにして重ね合わせ、2 層の印象材が一体となり完全に硬化するまで保持する。ブルームース・スーパーファーストを使用の場合、2 分間が目安である。
7. ベースの硬化後、模型からトレーごと印象を外し、さらにベースフォーマーも取り外す。
8. 個々の歯型を作製する。該当する歯の近心と遠心の歯間に片刃の剃刀等で 3/4 程度の深さまで切りこみを入れ、残りを手で折るようにする。刃物で完全に切り落とさず、一部を不整形な断面にすることで、ベースフォーマーの中での正確な模型の再組み立てが容易になる。
9. 歯型にコンボジットレジンに直接充填し、修復物を作製する。必要に応じ、歯型は剃刀等で修正する。

10. 最終咬合の調整や修復物の研磨は、レジンセメントでセット後、口腔内で行う。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・併用する歯科材料は、当該製品の添付文書の操作方法等に従って取り扱うこと。
- ・9. において光重合後に加熱重合を行う場合、模型ごとオーブントースターで加熱することができるが、ベースフォーマーはプラスチック製なので、オーブントースターの中に入れないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - ・本品の硬化の妨げとなることがあるため、次の材料との接触を避けること。
ポリサルファイド系材料
ユージノール系材料
ラテックスグローブ
 - ・院内感染防止のため、採得後の印象材を扱う際はディスポーザブルグローブを使用すること。
 - ・ミキシングチップ、イントラオーラルチップの使用は一回限りとする。
 - ・本品は練和前後に関わらず、衣服に付着させると除去できないため、付着させないこと。
 - ・【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2. 重要な基本的注意
 - ・本品に対して発疹、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。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
 - ・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、直ちに多量の水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・直射日光を避け、18～24℃の場所に保管すること。
 - ・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。
2. 有効期間・使用の期限
 - 外箱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（製造業者データ）による]

【包装】

カートリッジ（ベース、キャタリスト 計 50mL）	2 本
ミキシングチップ	10 本
イントラオーラルチップ	10 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者：フィード株式会社
神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-3-3
クイーンズタワーB 19F
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：パーケル インク（アメリカ合衆国）
（Parkell, Inc.）