**2020年3月改訂（新記載要領に基づく改訂　第3版）
*2014年5月1日改訂（第2版）
医療機器認証番号：223AFBZX00066000

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

# エリートＨＤ　ライトボディ　ファースト

## 【形状・構造及び原理等】**

種類及び粘度の区分：3　低粘度
分類：付加型シリコーンゴム
形状（主成分）：ペースト（二酸化ケイ素、ビニルポリジメチルシロキサン）
本品は、ミキシングチップ（製造販売届出番号：14B1X00006000023）を含む。

仕様

| | ISO 4823 | JIS T 6513 |
|---|---|---|
| 練和時間 | 30秒 | |
| 操作時間 | 65～95秒 | |
| 口腔内保持時間 | 2分30秒 | |
| 弾性ひずみ | 2～20% | |
| 弾性回復※ | 96.5%以上 | 0～3.5% |
| 寸法変化 | 1.5%以下 | 0～-1.5% |

上記の数字は、室温23℃の場合である。
※JISの仕様値は永久ひずみを示す。

## 【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. 歯科材料用カートリッジガン（ディスペンサー）［別売］に本品のカートリッジをセットし、キャップを取り外し、少量を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。
2. ミキシングチップをしっかりと装着し、必要に応じてその先に口腔内注入用チップ［別売］を装着する。それぞれのチップがしっかりと装着されたことを確認した後、適当な均一の力でカートリッジガンのトリガを強く握り、練和物を押し出す。
3. 練和物を目的の部位に盛り上げる。（操作時間：65～95秒）
4. 口腔内で2分30秒間保持してから、印象を慎重に撤去し、水洗い後乾燥させる。印象採得後から 2 週間以内に印象に石こうを注ぐ。

「使用方法に関連する使用上の注意」

・本品を適用する前には適用部位を予め乾燥させること。
・カートリッジタイプの場合、口腔外で、ミキシングチップにオーラルチップが確実に装着されていることを確認すること。
・本品を高粘度タイプの印象材と共に使用する場合は、ZHERMACK S.p.A製の付加型印象材を使用すること
・使用する石こうは、歯科用硬質石こうを使用すること。
・石こうは、消毒後すぐに注入することができ、また最長14日以内に注入することが可能である。

## 【使用上の注意】

「使用注意」

・練和後の印象材が緩い場合は、新たに材料をカートリッジから押し出して使用したり、材料を計量及び練和し直して使用すること。
・印象採得時の嘔吐反射に十分留意し、嘔吐反射時には適切に対応すること。
・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。
・採得した印象は、血液・唾液などを充分洗浄後、必要に応じて消毒すること。
・ 本品は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。
・ ミキシングチップの使用は一回限りとすること。
・ **【使用目的又は効果】**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。

「重要な基本的注意」

・本品に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。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。
・本品に対して発疹、皮膚炎など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。
・皮膚との長時間の接触、または反復接触を避けること。
・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。

## 【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

・直射日光を避け、5～27℃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。

「有効期間」

・外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（製造業者データ）による］
（例示：2008 － 03 は、使用期限2008年3月を示す。）

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】* **

**製造販売業者**：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

**製造業者**　：ゼルマック　エスピーエー（イタリア）
（ZHERMACK S.p.A）



文 2344-30020-03