**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：225AFBZX00058000

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

オランウォッシュ　ＶＬ

【形状・構造及び原理等】**

形状　　：ペースト
主成分　：二酸化ケイ素、ポリジメチルシロキサン

（使用する硬化材）
製造販売届 14B1X00006000081 インデュラント　ジェル
製造販売届 14B1X00006000082 インデュラント　リキッド

仕様

	ISO 4823	JIS T 6513
練和時間	30秒	
操作時間	60～90秒	
口腔内保持時間	3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】

ポリシロキサンを主材とする弾性材料で、印象採得に使用する。

【使用方法等】

1. 硬化材と混ぜ合わせる。
   ①　インデュラント　ジェルの場合
   本材及び硬化材（ジェル）をそれぞれのチューブから ZHERMACK S.p.A 製練和用パッドの上に同じ長さになるように押し出す。

   ②　インデュラント　リキッドの場合
   本材を ZHERMACK S.p.A 製練和用パッドの１メモリの長さに対してリキッドを１滴混ぜる。

2. 空気が入らないようにスパチュラを練和パッドに押し当てながら、約 30 秒間均一な色になるようによく練和する。

3. 練和した本材のうち少量を印象トレイに盛り付けたパテ材の上に追加し、残りは口腔内の形成部位に抽出する。

4. 印象トレイを患者の口腔内に挿入し、約 3 分 30 秒間保持してから取り出す。

5. 口腔内から撤去し、水洗・乾燥した後、石こうを注入する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

・本品を適用する前に、口腔内を予め洗浄し乾燥させること。
・インデュラント　ジェルは、押し出すときに透明な液体が出ることがあるため、使用前に紙パッドに少量を押出し、透明な液体が出た場合にはその部分を捨て、ジェル状の硬化材が出る事を確認してから使用すること。
・インデュラント　リキッドを使用する際は、計量メモリが記載されているため、ZHERMACK S.p.A 製練和パッドを使用すること。
・温度が高くなったり、又は硬化材の混和量が多くなる場合、練和時間等が短くなる。
・使用後は容器の周りをきれいにし、蓋をしっかり閉めること。
・使用する石こうは、歯科用硬質石こうを使用すること。
・石こうの注入は印象採得後30分を経過してから72時間以内に行うこと。
・印象の表面張力を減少させ気泡の発生を抑えるため、表面張力処理材をスプレーするとよい。

【使用上の注意】

「使用注意」

・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。
・採取した印象は、血液・唾液などを充分洗浄後、必要に応じて消毒すること。
・本材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。
・**【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」

・本品の使用に対して発疹、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。
・本品の使用に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある術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。
・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。
・歯科医療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 2395-30032-03