**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:225AFBZX00087000

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　パテソフト　ノーマル

【形状・構造及び原理等】**

種類及び粘度の区分：0　超高粘度
分類　　：付加型シリコーンゴム
形状　　：パテ
主成分　：二酸化ケイ素、ビニルポリジメチルシロキサン

仕様

	ISO 4823	JIS T 6513
練和時間	30秒	
操作時間	70～100秒	
口腔内保持時間	3分30秒	
弾性ひずみ	0.8～20%	
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. 付属されている専用の計量スプーンで同量のベースとキャタリストをすりきりで計り、手のひらに広げる。
2. 畳み込むよう混ぜ合わせ、色が均一になるまで約30秒間、指でよく練る。
3. パテ状の本品を印象トレイに盛る。練和時間を含む操作時間は70～100秒である.
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は適用部位を予め乾燥させること。
・専用の計量スプーンは、パッケージと同色のスプーンを使用し、ベースとキャタリストが混同しないようにすること。
・本品を低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。
・本品の硬化の妨げになることがあるため、ラテックス製グローブを装着したまま、もしくは装着した手との接触を避け、ビニル製グローブを使用すること。

【使用上の注意】

「使用注意」

・本品は撤去時に非常に硬くなるため、アンダーカット量が大きい部位や歯肉退縮が目立つ部位には充分なブロックアウトを行うこと。
・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。
・**【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：2013 － 03 は、使用期限2013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 2396-30033-03