

歯科材料6 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用寒天印象材 35862000

クンダロイド

【禁忌・禁止】

本材に対して発疹、皮膚炎など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】

形状:ゲル状

** 該当規格: JIS T6512:2016 [歯科用寒天印象材]、タイプ3 A
組成: 寒天、精製水、着色材、防腐剤(原材料の一部に大豆を含む)、その他

原理: 本材は可逆性の寒天を含有する印象材であり、加熱によって溶解し、冷却によってゲル化する。

【使用目的又は効果】

本材は、口腔内での印象採得に用いる。

【使用方法等】

**	歯科材料加温器		** <u>寒天印象材用コンディショナー</u>	
加熱条件	溶解温度	温度：*98～100℃		
	ドライ	時間：*15～17 分間		
	ウェット	時間：5～7 分間		
使用温度範囲		保存温度：60～65℃		
使用トレー及びシリンジの種類		歯科印象採得用トレー 寒天用カートリッジシリンジ		
** <u>アルギン酸塩</u> <u>印象材の種類</u>		**JIS T 6505 に適合するアルギン酸塩 印象材		
石膏の種類		**JIS T 6600 のタイプ3、タイプ4 又はタイプ5に適合する硬質石膏		

- * 1) カートリッジを上記加熱条件に従い溶解します。
2) 溶解した印象材をストレージ温度(60℃~65℃)にて10分以上係留しますと使用可能となります。また、この温度で連続係留できる時間は8時間を限度とします。
* 3) 係留後、歯牙に印象材を注入します。
◇寒天・アルギン酸塩連合印象に用いる場合
1) アルギン酸塩印象材を冷水で素早く練和してトレーに盛ります。
** 2) 歯牙に注入された寒天印象材の上から、アルギン酸塩印象材を盛ったトレーを寒天印象材注入後、すぐに圧接します。
口腔内保持時間は、アルギン酸塩印象材メーカーの指定に準じて下さい(目安は3~4分です)。JIS T 6512:2016の試験を行う場合における口腔内保持時間は最低15分です。
3) アルギン酸塩印象材の硬化を確認後、印象内面にエアを吹き込み、内圧を解除し、歯軸方向にトレーを撤去します。
4) 印象面を確認し、水洗の後、印象面の水分を取り除き、すぐに石膏を注入し、保湿箱にて硬化させます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) ドライタイプのコンディショナーでの溶解温度が 100℃を越えた場合、破裂の恐れがあるので100℃を越えないこと。
2) 繰り返し溶解は品質劣化の恐れがあるため、最初の溶解で使い切ること。また本材は1日の使用量を判断し溶解すること。
3) 保存温度が低すぎるとゲル化してぼそぼそ状態になることがある。この場合、再溶解して保存温度の設定をあげること。
4) 寒天印象材やアルギン酸塩印象材のいずれかの表面が硬化を始めると、接着力が低下するのでタイミング良く行うこと。
5) ポスト印象の際には症例に応じて補強ピンを使用すること。
6) 印象採得後、直ちに石膏を流し、硬化後は速やかに撤去すること。
7) シリンジ針内でゲル化した寒天が詰まり、寒天が出ない場合は、清掃針で取り除くこと。

- 8) 寒天用カートリッジシリンジの既販売品の中には針が短く、先端をうまく穿孔しない物があるので、使用に際して、適合性を確認しておくこと。

【使用上の注意】

- 1) 採得した印象は、血液、唾液などを十分に洗浄した後、必要に応じ消毒すること。
**消毒は専用の消毒剤(有効成分: エタノール、次亜塩素酸塩等)を用いてメーカー指定の方法で行うこと。
2) 印象採得する時に、高温すぎると組織に火傷が生じるので術者の手に少量採って、適温であることを確かめてから使用すること。
** 52℃以上の温度で押し出した場合、口腔内組織に対して稀に疼痛又は傷害を起こす可能性があるため注意すること。

【重要な基本的注意】

- ①本材の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
②本材の使用により発疹などの過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
③本材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、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。(術者の場合も同様)
**④感染防止の為、1患者に1本を使い切ること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・本材は直射日光を避け、温度変化の少ないところで保管すること。禁凍結。

【使用期限】

- * 記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による

※(例)  XXXX-YY は→使用期限 XXXX 年 YY 月末日を示す)

【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 及び製造業者	株式会社 クラーク
住所	〒340-0832 埼玉県八潮市柳之宮屋敷通 223 番地 2
電話番号	048-994-1825
販売業者	有限会社 クンダリーニ
住所	〒231-0839 神奈川県横浜市中央区仲尾台 3-10
電話番号	045-623-2616