

添付文書

歯科材料 06 歯科用印象材料

管理医療機器

歯科用シリコン印象材

JMDN : 35866000

ミキシングチップ SS/L は再使用禁止。

FEEDシリコン印象材

【禁忌・禁止】

- ・本材はシリコンゴム製なので発疹、皮膚炎など過敏症がある場合は使用しないこと。
- ・本材は他の材料との混合使用禁止。
- ・ミキシングチップ SS/L は再使用禁止。（*）

【形状、構造及び原理等】

該当規格：JIS T 6513：2005 「歯科用ゴム質弾性印象材」

【形状】

種類		形状
インジェクション	ベース、 キャタリスト	ペースト状カートリッジ入り
レギュラー		ペースト状カートリッジ入り
レギュラーHV		ペースト状カートリッジ入り
パテ		ペースト状ポット入り

【構造】

製品	タイプ
インジェクション	タイプ 3（低粘度）
レギュラー	タイプ 2（中粘度）
レギュラーHV	タイプ 1（高粘度）
パテ	タイプ 0（超高粘度）

（室内温度 23.0℃）

【原理】 本材はベースおよびキャタリストの 2 種類のペーストを練和することにより硬化反応が起きる。

【原材料】 二酸化ケイ素、メタケイ酸カルシウム、ポリジメチルシロキサン、流動パラフィン、触媒、着色材等。

【包装】（**）

製品	セット内容	
インジェクション	カートリッジ 50ml×2 本	ミキシングチップ SS×6 本
レギュラー	カートリッジ 50ml×2 本	ミキシングチップ L×6 本
レギュラーHV	カートリッジ 50ml×2 本	ミキシングチップ L×6 本
パテ	280ml ポット（ベース、キャタリスト）各 1 個	計量スプーン×2 筒

【物理的性質】

該当規格：JIS T 6513：2005 「歯科用ゴム質弾性印象材」

種類	インジェクション	レギュラー	レギュラーHV	パテ
操作余裕時間	2 分 00 秒	2 分 00 秒	2 分 00 秒	1 分 00 秒
口腔内保持時間	3 分 10 秒	3 分 10 秒	3 分 10 秒	3 分 00 秒
永久ひずみ	0.3 %	0.3 %	0.3 %	0.9 %
弾性ひずみ	5.8 %	5.2 %	5.1 %	1.2 %
寸法変化	－0.1 %	－0.1 %	－0.1 %	－0.1 %
ショア A 硬度	45	57	60	80
粘調度	50mm	38mm	36mm	25.83mm

（温度 23±2℃・相対湿度 50±10%）

- ・温度が高いと、操作余裕時間、硬化時間は短くなり、低い場合長くなる。
- ・石膏の注入は最短 30 分から最長 2 週間以内にすること。

【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】(*)

練和器具及び練和方法

A. カートリッジタイプ

1. カートリッジディスペンサー本体の背面にあるリリースレバーを押し上げ、プランジャーを止まるまで後方に引く。
2. カートリッジディスペンサー上部前面のリテーナーを上げ、装着の準備をする。
3. カートリッジの切り込みが入ってる溝を下にして、カートリッジディスペンサー本体の突起に合うように装着し、リテーナーを戻す。
4. カートリッジキャップを外す。
5. カートリッジディスペンサー本体のトリガーを引いて印象材を少量押出して、ベースとキャタリストと一緒に出るか確認する。
6. ミキシングチップをカートリッジの切り込みに合わせ回転させてロックする。

B. パテタイプ

ベースとキャタリストをスプーン等で等量を取り出し、手袋を装着し、均一な色になるまで手で練和する。その際ラテックスグローブは使用しないこと。ラテックスグローブをしている場合はグローブを外し、手をきれいに洗ってから練和すること。グローブを使用する場合は、プラスチックグローブ、ポリエチレングローブ、ニトリルグローブを使用すること。使用後はすぐに蓋をすること。

印象採得方法

1) 単一印象法

1. トレーを選択する。
2. 印象部位から、付着物や血液などを取り除く。
3. 選択した印象材を押し出す。
4. 本材を盛ったトレーを口腔内に圧接し、硬化するまで保持する。
5. 硬化後、口腔内より撤去する。
6. 印象を水洗いし乾燥後、石膏を注入する。

2) 連合印象一回法

1. トレーを選択する。
2. 印象部位から、付着物や血液などを取り除く。
3. 選択した印象材を練和又は押し出し、トレーに盛る。
4. 口腔内印象採得部位に直接インジェクションタイプの印象材を注入する。
5. 3のトレーを印象採得部位に圧接し、硬化するまで保持する。
6. 硬化後、口腔内より撤去する。
7. 印象を水洗いし乾燥後、石膏を注入する。

3) 連合印象二回法

1. トレーを選択する。
2. 印象部位から、付着物や血液などを取り除く。
3. 選択したトレーにパテタイプの印象材を盛りポリエチレンシートをのせ、概形印象を採得する。
4. ポリエチレンシートをはずした後、ゴム状に硬化したトレーの印象材の上にレギュラーの印象材を盛る。
(印象採得部位にインジェクションタイプを直接注入する。)
5. 4のトレーを印象採得部位に圧接し、硬化するまで保持する。
6. 硬化後、口腔内より撤去する。
7. 印象を水洗いし乾燥後、石膏を注入する。
8. 消毒する場合はグルタルアルデヒド以外の水性消毒液を十分スプレーし、取扱説明書に従い、消毒し、水洗、乾燥を行うこと。

使用後

- ・カートリッジタイプはミキシングチップを装着したまま冷蔵所で保管する。(硬化したミキシングチップがフタ替わりになる。)
- ・パテタイプはポットの中に入っているフィルムを、印象材が空気に触れないようにするために上から押し付けのように貼り付け、ポットのキャップをしっかりと閉めて密封した状態で冷蔵所に保管すること。

模型の作成

1. 使用する石膏の指定はないが、石膏の注入は最短30分から最長2週間以内に行なうこと。(**)

【使用上の注意】

〔使用注意〕

- ・印象部位が過酸化尿素で処置されている場合、多量の水で充分に水洗した後、印象を行なうこと。
- ・本材は歯科医療従事者のみの使用に限られ歯科用目的以外に使用しないこと。
- ・他の材料と混用しないこと。
- ・本材又は練和物の誤飲に注意すること。
- ・活性硫黄、塩化アルミニウム、窒素化合物を含む製品(ラテックスグローブ等)は、本材の硬化を妨げるおそれがあるため、使用しないこと。
- ・口腔内で硬化確認の場合もラテックスグローブで触れないこと。素手で行なう場合は十分に手洗いをする。
- ・本材が衣服に付いた場合除去が困難なため、必ずエプロン等で衣服をおおったうえで使用すること。

パテタイプの場合

- ・容器内で硬化するため、ベースとキャタリストは接触しないようスプーンをそれぞれに分けて使用すること。
- ・使い終わった後は、ポットの中に入っているフィルムを印象材の表面が空気に触れないように貼り付け、ポットのキャップをしっかりと閉め、密封した状態で冷蔵所に保管すること。(**)
- ・表面にオイルが出てきた場合は、ガーゼなどで取り除くこと。(オイルがでてくるのを防ぐには、酸素の流入が原因のため、上記のように密閉した状態で保管をすること。)

カートリッジタイプの場合

- ・ミキシングチップ装着前にカートリッジ側のベース、キャタリスト出口のすり切りを行うこと。(ベース、キャタリストが均等に練和されず硬化不良につながることもある。)
- ・ご使用後、ミキシングチップを装着したまま保管すること。(キャップの付け替えを行うと、左右のペーストが接触して硬化する恐れがある。)
- ・各製品のセット内容のミキシングチップのサイズをご使用すること。(サイズ違いのミキシングチップを使用すると、印象材のモレや不十分な練和の原因となる恐れがある。)

〔重要な基本的注意〕

- ・本材の使用により発疹及び過敏症等が発症した場合は、ただちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- ・本材が目に入らないように注意すること。万が一、目に入った場合は大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・蛍光灯や紫外線をさけて保管すること。
 - ・直射日光や高温、多湿な場所をさけて常温(18~24℃)で保管すること。
 - ・歯科従事者以外が触れないように、適切な場所に保管すること。
 2. 有効期間
 - ・製造日より2年間
 - ・外装箱及び容器に記載
- [記載の有効期間は自己認証(当社データ)による]

【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	(株) ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目 117-1
電話番号	052-805-1181
外国製造業者	デンキスト、インク
国名	DENTKIST, INC 韓国
販売元	フィード株式会社
住所	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 19 階
電話番号	0120-004-502