2021 年 2 月（第 4 版）＊
2016 年 3 月（第 3 版）＊＊

認証番号 225AKBZX00041000

添付文書
歯科材料 06　歯科用印象材料
管理医療機器　　歯科用シリコーン印象材　　JMDN：35866000

ドクターシリコン　インプラント

ミキシングチップＬの再使用禁止

【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Ｌの再使用禁止。(*)

【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
ベース	ペースト状カートリッジ（50ml）　×2 本
キャタリスト	

［構造］(*)

粘度	包装形態	カートリッジタイプ	付属品
（タイプ 1・高粘度）	ベース	50ml	ミキシングチップ　L　×6 本
	キャタリスト	50ml	

（室内温度 23.5℃）

［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。

［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	ちょう度 円盤の直径（mm）	細線再現性 線の幅（μm）	石こうとの適合性 線の幅（μm）
タイプ 1	35 以下	50	50

［口腔内保持時間及び硬化時間］

操作余裕時間	2 分	永久ひずみ	0.3%
口腔内保持時間	3 分 10 秒	弾性ひずみ	4.8%
ショアＡ硬度	69	寸法変化	0.1%

（試験条件　　温度：23±2℃　　相対湿度：50±10%）
※温度が高くなると、操作余裕時間、硬化時間は短くなり、低いと長くなる。(*)

【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】(*)

練和方法

1. カートリッジディスペンサー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が一緒に出るか確認する。
6. ミキシングチップＬ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。

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. 選択した印象材を練和する。(気泡が入らないように注意する)
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. 硬化したら、陰圧の状態から開放し、歯軸にそって印象をはずす。
6. 印象を水洗いし乾燥させる。

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し、トレーに盛る。
4. 印象採得部位に本品を注入する。
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. 硬化したら、陰圧の状態から開放し、歯軸にそって印象をはずす。
7. 印象を水洗いし乾燥させる。

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. 選択したトレーにﾊﾟﾃﾀｲﾌﾟの印象材を盛り概形印象を採得する。
4. 硬化したトレーの印象材の上に本品を盛る。
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. 硬化したら、陰圧の状態から開放し、歯軸にそって印象をはずす。
7. 印象を水洗いし乾燥させる。

使用後

・ミキシングチップＬを装着したまま冷蔵所で保管すること。(硬化したミキシングチップがフタ替わりになる)(*)
・保管場所にしっかり保管する。

模型の作成

1. 石膏は硬質石膏を使用する。
2. 真空練和した石膏の場合は、印象硬化後２０分経過後から注入し手動練和の場合は、印象硬化後１時間経過後注入する。
3. 石膏の注入は、２週間以内に行うこと。

【使用上の注意】

使用注意

・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。
・他の材料と混同しないこと。
・品質、性能を保持するため、ベース、キャタリストは同一ロットを使用すること。
・本材又は練和物の誤飲に注意すること。
・活性硫黄、塩化アルミニュウム、窒素化合物を含む製品（ラテックスブローブ等）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。
・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。(*)
・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可能性がある。)(*)
・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可能性がある。)(*)
・セット内容のミキシングチップのサイズを使用すること。(サイズ違いのミキシングチップを使用すると、印象材のモレや不充分な練和の原因となる。)(*)

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ことを注意しること。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】

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
ＴＥＬ	052-805-1181
外国製造業者	デンキスト、インク DENTKIST, INC
国名	韓国