

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 35866000

再使用禁止（ミキシングチップ）

F E E D シリコーン印象材 II

ミキシングチップ（歯科用注入器具 7071800）

【禁忌・禁止】

- ・本材はシリコーンゴム製なので、発疹、皮膚炎などの過敏症がある場合は使用しないこと。
- ・本材を他の材料と混合使用しないこと。
- ・ミキシングチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理】

＜形状・構造＞

本材は、ペースト状であり、2 種類のペースト（ベース及びキャタリスト）からなる。また、下表のとおり、粘度により 2 種類に分類される。

種類	種類	色調
ライト	タイプ 3 （低粘度）	ベース：オレンジ キャタリスト：ホワイト
レギュラー	タイプ 1 （高粘度）	ベース：ブルー キャタリスト：ホワイト

＜原材料＞

ポリジメチルシロキサン、炭酸カルシウム、シリコン酸化物、着色剤、その他

＜原理＞

本品は化学重合型（付加型）の歯科用シリコーン印象材である。ポリシロキサンを主材とするシリコーン印象材であり、付加反応により硬化する。カートリッジディスペンサー（本申請外）に本品カートリッジを取り付け、カートリッジ先端にミキシングチップを取り付けて使用する。カートリッジより押し出されたベース・キャタリストがミキシングチップ内のハネで自動的に混合される。

＜包装＞

ライト	50m l カートリッジ×2 本 ミキシングチップ SS×6 本
レギュラー	50m l カートリッジ×2 本 ミキシングチップ L×6 本

ミキシングチップ SS/L（「パピヨン」 一般的名称：歯科用注入器具 届出番号：23B2X00017000282）

＜物理的性質＞

	ライト	レギュラー
練和時間	30 秒以内	30 秒以内
操作時間	1 分 30 秒以上	1 分 30 秒以上
ちょう（調）度	36mm 以上	35mm 以下
永久ひずみ	96.5%以上	96.5%以上
寸法変化	1.5%以下	1.5%以下
細線再現性	20 μm	20 μm
口腔内保持時間	3 分 30 秒	3 分 30 秒

JIS T6513：2019「歯科用ゴム質弾性印象材」

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いること。

【使用方法等】

●使用前準備

1. 本品（カートリッジ）のキャップを外す。
2. カートリッジディスペンサー（※）に本品（カートリッジ）を装着する。
3. 本品（カートリッジ）より、印象材を少量押し出して、ベースとキャタリストが一緒に出るかを確認する。
4. 確認後、附属品のミキシングチップを、本品（カートリッジ）の切込みに合わせ、回転させてロックする。

●使用方法

単一印象方法

1. 歯科印象採得用トレー（※）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. 本材を押し出して、歯科印象採得用トレー（※）に盛る。
4. 本材を盛った歯科印象用採得トレー（※）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、石こうを注入する。

連合印象一回法

1. 歯科印象採得用トレー（※）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. 本材（レギュラータイプ）を押し出して、歯科印象採得用トレー（※）に盛る。
4. 口腔内印象採得部位に直接、本材（ライトタイプ）を注入する。
5. 本材（レギュラータイプ）を盛った歯科印象用採得トレー（※）を口腔内に圧接し、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、石こうを注入する。

連合印象二回法

1. 歯科印象採得用トレー（※）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. 選択した歯科印象採得用トレー（※）にパテタイプの印象材（※）を盛り、ポチエチレンシート（※）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、ゴム状に硬化したパテタイプの印象材（※）の上に本材（レギュラータイプ）を盛る。
 5. 口腔内印象採得部位に直接、本材（ライトタイプ）を注入する。
 6. パテタイプの印象材（※）の上に本材（レギュラータイプ）を盛った歯科印象用採得トレー（※）を口腔内に圧接し、硬化するまで保持する。
 7. 硬化後、口腔内より撤去する。
 8. 印象を水洗いし、乾燥後、石こうを注入する。
- 石こうの注入は、印象採得後 30 分～2 週間以内に行うこと。

推奨する石こうの種類（IS06873 に適合するもので、タイプ 3、4、及び 5）

●使用後

1. ミキシングチップを装着したまま、2～27℃で保管する。

(※) は本申請外品

【使用上の注意】

- ・歯科医療従事者以外は使用しないこと。
 - ・本添付文書に記載の使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。
 - ・本材又は練和物の誤飲に注意すること。
 - ・本材に含まれるプラチナ触媒の硬化阻害物質として、
①イオウ（ラテックスグロブの加硫材として含有）
②アンモニア（素手に付着する汗成分として含有）
③亜鉛（ジンクセメントなどに含有）
④リン（リン酸塩系セメントに含有）
- は、本材の硬化を妨げる恐れがあるので、接触しないように注意すること。
- ・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。
 - ・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おそれ。）
 - ・本材が衣服に付いた場合除去ができないため、必ずエプロン等で衣服をおおったうえで使用すること。
 - ・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おそれ。）
 - ・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。（印象材のモレや不十分な練和のおそれ。）
 - ・石こうの注入は、印象採得後 30 分～2 週間以内に行うこと。
 - ・消毒をする場合は、グルタルアルデヒド以外の水性消毒液（次亜塩素酸ナトリウム溶液等）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。
- *・ミキシングチップは再使用しないこと。

【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 2～27℃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	株式会社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 番地 1
T E L	052-805-1181
外国製造業者	B & E K o r e a C o . , L t d . ビーアント・イー コリア カンパニーリミテッド
製造国	韓国