

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)
ジーシー エクザファイン パテタイプ

【禁忌・禁止】

併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

形状

- ・ ベース 500 g (278 mL) / 缶：パテ状 (プラスチック缶入り)
- ・ キャタリスト 500 g (278 mL) / 缶：パテ状 (プラスチック缶入り)

主成分

- ・ ベース：
ビニルポリシロキサン、二酸化けい素
- ・ キャタリスト：
ビニルポリシロキサン、二酸化けい素、白金触媒

原理

- ・ ベースパテ、キャタリストパテをねつ和することにより、白金錯体触媒を利用したビニルポリシロキサンの付加重合反応により架橋反応が進行し、粘度上昇を伴いつつゴム状に硬化する。

特性 *、**

項目	規格	参考値
練和時間	—	約 20 秒
操作時間	1 分以上	1 分
口腔内保持時間	—	3 分

【使用目的又は効果】

ビニルポリシロキサンを主成分とする親水性ビニルシリコーン印象材であり、歯科における印象採得に使用する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- 1) ねつ和時には、添付のプラスチックグローブを使用すること。また、他の手袋を使用する場合には、ポリエチレン製を使用すること。もし、素手でねつ和する場合には、石けんなどで十分に手指を洗い、乾いた状態で行うこと。その他、ハンドクリームをつけた手でのねつ和でも同様の不具合が起こることがあるので注意すること。

【使用方法等】

- 1) ベースパテ、キャタリストパテを等量とり、均一色になるまで約 20 秒間ねつ和します。
- 2) 連合印象 1 回法により印象採得を行う場合には、ジーシー エクザファイン インジェクションタイプ等を支台歯形成した部位に盛り上げると同時に、ねつ和したジーシー エクザファイン パテタイプをトレーに盛り上げて口腔内に圧接し、3 分間保持します。また、連合印象 2 回法により印象採得を行う場合には、まずねつ和したジーシー エクザファイン パテタイプをトレーに盛り上げ、必要に応じワックス等のスペーサーを用いて口腔内に圧接し、3 分間保持します。その後トレーを口腔内より撤去し、水洗したのちエアーシリンジ等で表面を良く乾燥させます。この際、スペーサーを用いなかった場合には、2 次印象材が入るスペースを確保するため、硬化体を部分的にカットします。次に、ジーシー エクザファイン インジェクションタイプ等を同様に支台歯形成した部位に盛り上げた後、トレーを口腔内に圧接し、所定の口腔内保持時間 (口腔内保持：3 分) まで保持します。個人トレーにアドヒーズを使用する場合は、トレー内面を清掃し、充分に乾燥させた後、アドヒーズを筆や綿球を用いて均一に塗布し、約 5 分間放置、又はエアーにて完全に乾燥させます。

- 3) 口腔内から撤去し、水洗した後、乾燥させ、指定の時間内 (口腔内から撤去後、最短 10 分～最長 2 週間まで) に石こう (種類：超硬石こう又は硬石こう※) を注入します。

※注入する石こうは、JIS T 6600 又は ISO 6873 に適合する次の製品等を推奨する。

- ・ タイプ 3：当社該当製品なし。
- ・ タイプ 4・5：ジーシー ニューフジロック、ジーシー ニュープラストーン II *

【使用方法等に関連する使用上の注意】 *

- 1) 口腔内保持時間 3 分を遵守すること。
- 2) ベース、キャタリストのキャップ及び計量スプーンは、お互いの混入を避けるために取り間違えないように注意すること。
- 3) 感染予防のため、接着材に使用する筆は同一の患者にのみ使用すること。[感染症を引き起こす可能性がある]
- 4) 採取した印象は、血液・唾液などを充分洗浄後、必要に応じ消毒を行うこと。
- 5) 印象の消毒には、次亜塩素酸ナトリウム溶液、グルタール溶液、過酢酸製剤などを使用すること。
- 6) 消毒方法の詳細は、使用する薬液の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】 *

- 1) 重要な基本的注意
- ① シリコーンに対して、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。
- ② 本材の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ③ 本材に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本材を使用しないこと。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、すぐに医師の診断を受けること。
- ④ ベース、キャタリスト、練和物又はアドヒーズは、目に入らないように注意すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。[目の損傷の可能性]
- ⑤ 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
- ⑥ 本材使用により、口腔粘膜の刺激に対する感覚が若干鈍くなり、数時間の間この感覚が持続することがある。同一患者に複数回の印象採得を行った場合は、この現象がより顕著になるので注意すること。
- ⑦ 別売品のアドヒーズを使用する場合は、可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、適当な換気 (一時間当たり数回の換気) がなされている場所で使用すること。[溶剤が人体に影響する可能性がある]
- ⑧ 印象面にパテタイプが露出している場合には、石こう面に気泡が発生する恐れがあるので、印象採得後 60 分程経過してから石こうを注入すること。
- ⑨ 本材は、衣服に付着させると除去できないので、絶対に付着させないこと。
- ⑩ 他の製品と混用しないこと。
- ⑪ 本材は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- ⑫ 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 相互作用

(1) [併用禁忌] (併用しないこと)

- ①ジーシー エクザファイン パテタイプの練和物に、次のような材料を混入又は接触させないこと。[硬化遅延やこれに伴う面荒れが起こることがある]
 - ・ラテックスグローブ (ラテックスグローブで歯面に触れ、次に印象を採るといった間接的な接触でも硬化遅延などが起こることがある。)
 - ・縮合型シリコーン印象材のキャタリスト
(例：ジーシー フレキシコン)
 - ・ポリサルファイド印象材
 - ・ユージノール系材料
 - ・水分、グリセリン、ハンドクリーム
- ②ラテックス製は、硬化遅延やこれに伴う面荒れを起こすため、使用を避けること。特にラテックスグローブを常用されている場合、これをはずしてねつ和しても、手に硬化阻害物質が残留し、硬化遅延を起こすことがあるので注意すること。
- ③局所表面麻酔剤 (リドカインなど) のスプレータイプや軟膏タイプを印象採得する部位に使用しないこと。[硬化遅延やこれに伴う面荒れを起こす可能性がある]

(2) [併用注意] (併用に注意すること)

- ①トレーを使用する場合には、トレーに「アドヒーシブ」(別売品)を塗布すること。[アドヒーシブを使用しないと十分な接着力が得られない]
- ②感染予防のため、印象用シリンジは使用后消毒を行い使用すること。[感染症を引き起こす可能性がある]

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・容器は、使用后すぐに密栓して、涼しい場所に保管する。
- ・直射日光の当たらない場所に保管する。
- ・本材は、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。

[有効期限]

本材は、包装に記載の使用期限※までに使用する。

※ (例 EXP. 2029-09 は
使用期限 2029年 09月 を示す。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

主たる設計元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480