＊ 2021 年 4 月改訂（第 2 版）
2020 年 5 月作成（第 1 版）

認証番号：220AGBZX00304000 号

歯科材料6　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 コード 35866000）

コレクトプラス（オートミックスパテ）

再使用禁止(ミキシングチップ)

【形状、構造及び原理等】
本材は、ベースペーストとキャタリストペーストから構成され、それぞれカートリッジ容器に収納されており、注出の際に1対1の比率でミキシングチップにより練和され硬化する。

構　成：カートリッジ 50mL（ベース、キャタリスト）：4 本
　　ミキシングチップ（パープル）：16 本

形　状：ペーストタイプ（タイプO：超高粘度）
容　器：ポリエチレン製カートリッジ
組　成：

	組　　成
ベース	ビニルジメチルポリシロキサン、ポリ（ジメチルシロキサン－メチルハイドロシロキサン）コポリマー、ポリオキシエチレンノニルフェニルエーテル、水酸化アルミニウム、二酸化ケイ素、その他
キャタリスト	ビニルジメチルポリシロキサン、水酸化アルミニウム、二酸化ケイ素、炭酸カルシウム、その他

仕　様：
JIS T 6513：2005

	仕　様	オートミックスパテ
操作時間	1 分 30 秒以上	1 分 30 秒
稠　度　　[mm]	35 以下	30
弾性ひずみ　[%]	0.8～20	1.6
永久ひずみ　[%]	0～3.5	0.7
寸法変化　[%]	0～－1.5	−0.1
口腔内保持時間	―	4 分

【使用目的又は効果】
本材は、クラウン、ブリッジ、義歯等を製作するための口腔内印象採得用のシリコーン印象材である。

【使用方法等】＊

1：ご使用前の準備

①支台歯形成終了後、通法により歯肉圧排を行ってください。
②口腔内に大きなアンダーカットがある場合は、事前にワックスなどでブロックアウト処置を施します。ブロックアウトせずに印象採得すると、口腔内より印象が撤去できないことがありますので、十分に注意してください。連合印象（2回法）の場合、1次印象で概形印象を採得する際は、ポリエチレンフィルムなどを介在させて印象採得を行ってください。

2：印象採得の準備

本材の使用には別売のディスペンサーガン（50mL カートリッジ用）〔医療機器届出番号:13B2X00022000013 号〕が必要です。

①ディスペンサーガンのカートリッジホルダーを上げ、カートリッジを装着します。
②カートリッジ先端のキャップを反時計方向に90°回転し、キャップの突起部とカートリッジの溝を合わせて外します。
③ミキシングチップを装着する前にディスペンサーガンを操作し、少量のペーストを排出させ、ベースとキャタリストが等量排出されていることを確認してください。
ベースとキャタリストが均一に出ない場合、硬化不良を起こす恐れがあります。カートリッジ先端部で本材が硬化し、両ペーストが等量排出されない場合は、インスツルメントなどで硬化物を取り除き、改めて両ペーストが等量排出されていることを確認してから使用を開始してください。
④付属のミキシングチップをカートリッジ先端キャップを外した逆の方法でカートリッジ先端に取り付け、時計方向へ90°回転させて確実に装着します。

3：印象採得

A：連合印象（1回法）の場合

①連合印象を行う低粘度のコレクトプラス(スィックNスィン)〔医療機器認証番号：220AGBZX00236000 号〕、またはコレクトプラス(ライトボディ)〔医療機器認証番号：220AGBZX00236A01 号〕を別のディスペンサーガンに装着し、ミキシングチップ及びイントラオーラルチップを取り付けます。（使用方法は、各製品の添付文書をご参照ください。）
②口腔内のサイズにあった既成トレイまたは個人トレイを用意し、本材を必要量盛り上げます。維持力不足が予想される場合は、接着剤を事前にトレイへ塗布・乾燥させてから気泡を巻き込まないようにトレイへ盛り上げます。
③支台歯及び歯牙を水洗・乾燥させ、速やかに低粘度のコレクトプラス（スィックNスィンまたは、ライトボディ）を装着したディスペンサーガンを操作して、支台歯及び歯肉溝、その周辺の歯牙に注入します。
④トレイを口腔内へ挿入し、軽く圧接します。印象材が完全硬化するまで余分な圧力をかけずに待ちます。
⑤口腔内より印象を撤去します。

B：連合印象（2回法）の場合

①口腔内のサイズにあった既成トレイまたは個人トレイを用意し本材を必要量盛り上げます。維持力不足が予想される場合は、接着剤を事前にトレイへ塗布・乾燥させてからトレイへ盛り上げます。
②ポリエチレンフィルムなどを介在させ、トレイを口腔内へ挿入し硬化するまで保持します。
③口腔内より印象を撤去し、流水下にて十分水洗及び乾燥を行います。
※より高い精度を維持するために2次印象前に応力開放（放置）することをお勧めいたします。
④印象面を確認し、辺縁部、歯間部や突起部をトリミングします。
⑤2次印象時に余剰の印象材が排出されるよう、マージン部付近に排出溝を付与します。
⑥支台歯及び歯牙を水洗・乾燥させ、低粘度のコレクトプラス（スィックNスィンまたは、ライトボディ）を装着したディスペンサーガンを操作して、支台歯及び歯肉溝、その周辺の歯牙に注入します。また、概形印象面にも少量塗布します。
⑦速やかにトレイを口腔内に正確に戻し、余剰の印象材が排出されるよう2～3秒間圧力をかけます。
⑧印象材が完全に硬化するまで余分な圧力をかけずに待ちます。
⑨口腔内より印象を撤去します。

4：石膏注入

①感染などを防ぐため印象用除菌剤を用いて除菌処理します。
②十分水洗・乾燥します。
③応力開放及び石膏との反応を避けるため、最低1時間以上（最長 72 時間以内）放置してください。
④石膏は超硬石膏を使用し、石膏メーカーの推奨する条件で練和した石膏を気泡が巻き込まないように注入します。表面活性剤を使用した場合は、十分に乾燥させ、印象面に過剰な表面活性剤が残存していないことを確認してください。
⑤石膏硬化後、模型を傷つけないように印象材から撤去します。
※石膏の使用方法については、石膏メーカーの添付文書をご参照ください。

【使用方法に関連する使用上の注意】
①本材は、次の材料が接触または混入すると、硬化の妨げとなることがあるので注意すること。
縮合型シリコーン印象材、ポリサルファイド印象材、ユージノール系印象材、水分、グリセリン、手指の汚れ（油分、汗等）

②ベースとキャタリストは、互いに接触、混入しないよう注意すること。
③室温などの影響で、練和物の温度が上がると硬化が速くなるので注意すること。
④使用後は速やかにミキシングチップを取り外し、キャップに付け替えて保管すること。
⑤ミキシングチップは1患者1本の使用とし、一度使用したものや、血液や唾液に触れたものを再使用しないこと。
⑥本材は衣服に付着すると除去しにくいので取り扱いに注意すること。
⑦使用後のカートリッジおよびペーストを廃棄する際は、産業廃棄物として廃棄すること。またペースト廃棄の際は、硬化させること。
⑧印象採得後の不要になった印象材や使用後のミキシングチップは、医療廃棄物として適切に処理すること。

【使用上の注意】

1）使用注意

①本材は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
②本材と他のシリコーンを練和すると所定の性能が発揮されない場合があるため、混用しないこと。
③本材は、歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士などの歯科医療従事者以外は取り扱わないこと。

2）重要な基本的注意

①本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既住歴のある患者には、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があらわれた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断、処置を受けさせること。
③本材または練和物は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断、処置を受けさせること。
④本材の過剰な量の使用は気道、食道への流入の恐れがあるので注意すること。気道あるいは食道へ流入した場合は、直ちに医師の診断、処置を受けさせること。
⑤採得した印象は、血液、唾液などを十分洗浄後、必要に応じて消毒を行うこと。
⑥本材の取り扱いには、保護眼鏡および必要に応じて保護手袋を着用すること。
⑦本材又は練和物が皮膚に付着した場合は、布又は紙などで拭き取り、石鹸でよく洗浄すること。また、作業後は必ず、うがい、手洗い、洗顔などを行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

①本材は室温で保管し、酸化剤、還元剤との接触及び直射日光を避けること。
②歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔使用期限〕

本材は包装に記載の※使用期限までに使用すること。
〔記載の使用期限は製造元データによる。〕

※

（例 ⌛〇〇〇〇 △△は、使用期限〇〇〇〇年△△月を示す）

記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の未開封時における期限を示す。

開封後は添付文書に記載されている貯蔵・保管方法を厳守した上、できるだけお早めにご使用ください。

【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】

ペントロンジャパン株式会社
〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17
TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

ペントロン クリニカル（アメリカ合衆国）
（Pentron Clinical）