** 2024 年 1 月改訂（第 6 版）
* 2019 年 1 月改訂（第 5 版）

届出番号：17B2X10001000789

歯科材料（06）歯科用印象材料
一般医療機器　歯科複模型用ゴム質弾性印象材料　JMDN コード：70891000

エルガミックス

【禁忌･禁止】
本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある術者は、直接本品に触れないようにすること。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観

Ergamix 70

Ergamix 90

2. 品目仕様

	Ergamix 70	Ergamix 90
混和比	1：1	1：1
練和時間	30 秒	30 秒
作業時間	2 分 45 秒	2 分 45 秒
硬化時間	10 分	10 分
ショア A 硬度	70	90
色	レッド	ブルー
細部再現性	40 μm	40 μm
線上寸法変化率	−0.02 %	−0.02 %
弾性回復率	99.5 %	99.5 %

（23℃で測定）

3. 原材料
ポリジメチルシロキサン、不活性鉱石、等

【使用目的又は効果】
歯科用複模型の作成に用いるシリコン印象材。

【使用方法等】
1）ベースとアクティベーターを 1：1 の割合で取る。
2）2 材を混合し、ひも状に引き伸ばして、折り束ねる操作を繰り返し、均一になるまで指先で十分にこねる。少なくとも 30 秒間この練和作業を行う。
3）模型に練和物を盛る。
4）硬化時間は練和開始から以下のとおり。
Ergamix 70 ： 10 分、Ergamix 90 ： 10 分

【使用上の注意】
1）本材は、複模型制作専用であるため、絶対に口腔内の印象用には使用しないこと。
2）本材使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
3）硬化阻害を起こすことがあるので、ゴム製品への接触をしないこと。またゴム手袋を使用したまま、または使用した手で練和しないこと。ゴム手袋を使用した場合は、手を十分洗浄した後、印象材を使用すること。
4）シリコン印象材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
5）本材又は練和物は、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、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
6）本材の使用により発疹などの過敏症状の既往歴のある術者は使用しないこと。
7）使用後は直ちに容器を閉め、蓋、計量スプーンを他のものと混同しないこと。
8）硬化したシリコンは化学的に安定しており、衣服に付着すると除去できないので注意すること。
9）本品と他社製シリコンとを混合して使用しないこと。
10）作業は 18 ～ 25 ℃ の環境下で行うこと。

***【保管方法及び有効期間等】**
［保管方法］
1）5 ℃ ～ 27 ℃の環境で保管すること。
2）高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。

［使用期限］
包装に記載の使用期限（製造日から 2 年）までに使用すること。
（使用期限は自己認証［製造所データ］による。）
（※例 20YY MM は使用期限 20YY 年 MM 月を示す。）

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
製造販売業者：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：LASCOD S.p.a（ラスコッド社）
製造国:イタリア