

**2024 年 1 月改訂（第 3 版）

*2019 年 8 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001448

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
一般医療機器 歯科用練成器具 JMDN コード：70682000

再使用禁止（ミキシングチップ）

キシルガム

【禁忌・禁止】

- ・ミキシングチップは再使用禁止。
- ・本品に長時間接触しないこと。接触してしまった場合、洗剤及び水で洗浄すること。
- ・本品に対して過敏症のある者は、直接触れないようにすること。万一接触して過敏症状が現れた場合、直ちに使用をやめ、皮膚科あるいはアレルギー専門医の診断を受けること。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



室温 23℃の場合

	キシルガム	キシルガム ソフト
作業時間	2 分	1 分 45 秒
硬化時間	10 分	6 分
ショア A 硬度	72	40
線寸寸法変化率	-0.02%	-0.02%

2. 原材料

ベース・キャタリスト：ビニル末端ポリジメチルシロキサン、
クリストパライト、着色材

分離液：水、エタノール、界面活性剤

ミキシングチップ：ポリプロピレン

3. 包装

セット内容：カートリッジ 50ml × 2、分離液 10ml、
ミキシングチップ 12 個

【使用目的又は効果】

本品はシリコーン等の合成ゴムを主成分とする印象材で、ベースとキャタリストを練和することにより硬化させ、複模型を作成するのに用いる。

【使用方法等】

【使用方法】

【カートリッジへの装着】

- 1) ディスペンサー（別売）に本品を取り付ける。
- 2) カートリッジのキャップ（又は使用済みミキシングチップ）を取り外し、2 種のペーストが均等に練和・吐出されることを確認する。
- 3) キャップを取り外した本品にミキシングチップを装着する。（本品とミキシングチップの装着は各ミキシングチップの装着方法に準じる）

【模型作製手順】

- 1) 石膏模型を用意する。
- 2) パテを用いてコアを作製し、コア硬化後に注入口とベントの穴を開ける。
- 3) 本品に置き換えたい部分の石膏をカーバイトバーなどを用いて削り取る。
- 4) コアの内面にセパレーターをまんべんなく塗布する。
- 5) コアを石膏模型に装着する。
- 6) ベントから余剰ペーストが出てくるまで、本品をコアの注入口から注入する。（作業時間は[表 1]を参照）
- 7) 硬化後、コアを取り除く。（硬化時間は[表 1]を参照）

タイプ	キシルガム	キシルガムソフト
作業時間	2 分	1 分 45 秒
硬化時間	10 分	6 分

[表 1]

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品に新しいミキシングチップを装着する場合は、装着前に必ず試し出しを行うこと。
- 2) ペーストを注出する時に、過度の圧力をかけないこと。（ペーストの漏れ、破損を引き起こす原因になる）
- 3) 2 回目以降の使用で万ペーストが出ない場合は、エキスプローラー等で硬化した部分を取り除いてから使用すること。
- 4) ミキシングチップ及びバイトチップ内でシリコーン及びレジンが硬化した後に自動練和機を操作しないこと。自動練和機及びカートリッジの破損の原因になる場合がある。

【使用上の注意】

- 1) キャタリストとベースや同一ロットの組み合わせのみで使用すること。また同一の割合で混合すること。
- 2) 気温によって硬化時間に変化が起こるため注意すること。
- 3) 本品は複模型製作専用であるため、絶対に口腔内の印象用には使用しないこと。
- 4) 本品使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
- 5) 長期間使用保存もしくは、使用しなかった本品を使用する場合、容器をゆっくり回転させ、均一にしてから使用すること。

*【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 5℃～25℃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】

容器に記載されている使用期限までに使用すること。
（使用期限は自己認証[当社データ]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