

歯科材料（06）歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用シリコン印象材 JMDNコード：35866000
（歯科用練成器具 JMDNコード：70682000）

アイシル シリコン印象材

再使用禁止（ミキシングチップ、オーラルチップ）

【禁忌・禁止】

- ・本品に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ・本品に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状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。
- ・ミキシングチップ、オーラルチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

	カラー		タイプ	性状
	ベース	キャタリスト		
ヘビーボディ	ブルー	ホワイト	高粘度 (タイプ 1)	ペースト
レギュラーボディ	ライトスカイブルー	ホワイト	中粘度 (タイプ 2)	ペースト
ライトボディ	イエロー	ホワイト	低粘度 (タイプ 3)	ペースト

2. 仕様

ISO4823：2000に適合

項目	ヘビーボディ	レギュラーボディ	ライトボディ
練和時間	40 秒以下	45 秒以下	45 秒以下
操作時間	1 分 15 秒以上	1 分 15 秒以上	1 分 15 秒以上
操作時間 (V ミキサー使用時)	1 分 15 秒以上	1 分 15 秒以上	—
口腔内保持時間	4 分	4 分	4 分
ちょう度	35 mm 以下	31～41 mm	36 mm 以上
弾性回復 (永久ひずみ)	96.5% 以上 (0～3.5%)	96.5% 以上 (0～3.5%)	96.5% 以上 (0～3.5%)
弾性ひずみ	0.8～20%	2～20%	2～20%
寸法変化	0～-1.5%	0～-1.5%	0～-1.5%
細線再現性	50 μm	20 μm	20 μm
石こうとの 適合性	50 μm	50 μm	50 μm

3. 原理

本品は、ベースとキャタリストを練和すると付加重合反応し、硬化する。

4. 原材料

	組成
ベース	シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、無機系フィラー、界面活性剤、着色材
キャタリスト	シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、無機系フィラー、二酸化チタン 他

5. 包装

ヘビーボディ 120mL ×1 本

レギュラーボディ 120mL ×1 本

6. 併用機器

自動練和器（別売）

販売名：「V ミキサー」

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

製造販売届出番号：17B2X10001000961



ミキシングチップ（別売）

販売名：「VM ミキシングチップ」

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

製造販売届出番号：17B2X10001000969



【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。なお、本品は利便性のため練成器具を予め組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用前準備

[カートリッジの操作方法]

- 1) カートリッジディスペンサー（別売）にカートリッジを装着し、均等に印象材が押し出されることを確認する。
- 2) カートリッジ先端にミキシングチップを装着する。必要に応じ、バイトチップ（別売）及びオーラルチップをミキシングチップに装着する。
- 3) 印象部位の血液や付着物を水洗し、歯面を乾燥させないよう注意して口腔内の余分な水分を取り除く。また必要に応じて、印象採得時まで防湿を行っておく。
- 4) 印象採得する部位の大きさなどを考慮し、ディスペンサーのトリガーをゆっくり引き、ペーストを押し出す。
- 5) 容量 120mL を使用する場合は、以下の専用自動練和器※（別売）及び専用ミキシングチップ※※（別売）によりペーストを押し出す。

※自動練和器

販売名：「V ミキサー」

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

製造販売届出番号：17B2X10001000961

※※ミキシングチップ

販売名：「VM ミキシングチップ」

製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

製造販売届出番号：17B2X10001000969

[容量2.2mLを使用する場合]

- 1) ミキシングチップを取り外し、内キャップを取り除いてから、ミキシングチップを装着し、カチッと音がするまで反時計回りに回す。
- 2) プランジャーを本品が充填されているシリンジに差し込む。
- 3) プランジャーを押してペーストを押し出す。

【操作方法に関連する注意事項】

1. 交差感染防止のため、ミキシングチップ、オーラルチップは再使用不可。
2. ベースとキャタリストが等量で練和されていない場合、硬化不良を起こす恐れがあるため、ミキシングチップもしくはVMミキシングチップを装着する前に必ずカートリッジからベースとキャタリストが等量排出されているかを確認してから使用すること。
3. ベースト排出口が破損した場合、ミキシングチップ内へ両ベーストが等量排出されず、硬化不良を起こす恐れがあるため、ミキシングチップ装着時には、装着前に排出口に異常がないことを確認し、破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
4. ミキシングチップ内でベーストが硬化した状態で無理にプランジャーを操作すると、カートリッジの破損やベーストの逆流が起こる恐れがあるため、硬化した状態では使用しないこと。
5. 本品使用后、ベースとキャタリストが接触した状態で保管すると、カートリッジ内で本品が硬化する恐れがあるため、使用后はミキシングチップを取り外し、排出口でベースとキャタリストが接触していないことを確認後、キャップを締め適切な保管条件で保管すること。

2. 印象採得

①単一印象法

- 1) 使用する印象採得用トレー*（別売）にトレー用接着材（別売）を塗布し、乾燥させる。
- 2) 印象採得用トレー*にヘビーボディ又はレギュラーボディを盛る。
- 3) 印象採得用トレー*を印象採得部位へかぶせ、ゆっくり圧接する。
- 4) 印象材が硬化するまで印象採得用トレー*を動かさず、圧をかけずに状態を保持する。

②連合印象一回法

- 1) 使用する印象採得用トレー*にトレー用接着材（別売）を塗布し、乾燥させる。
- 2) 印象採得用トレー*（別売）にヘビーボディ又はレギュラーボディを盛る。
- 3) ライトボディを印象採得部位に注入する。
- 4) 印象採得用トレー*を印象採得部位へかぶせ、ゆっくり圧接する。
- 5) 印象材が硬化するまで印象採得用トレー*を動かさず、圧をかけずに状態を保持する。
- 6) 硬化を確認後、印象採得用トレー*を口腔外へ取り出す。

③連合印象二回法

- 1) 使用する印象採得用トレー*にトレー用接着材（別売）を必要に応じて塗布し、乾燥させる。
- 2) パテ（別売）のキャタリスト及びベースを1：1の割合で必要量とり、色むらがなくなるまで均一に練和し、練和物を印象採得用トレー*に盛る。
- 3) 必要に応じてスペーサー（ガーゼ、ワックス等）を支台歯形成した部位に設置し、印象採得用トレー*に盛ったパテをその上から圧接する。（操作時間は使用するパテに従うこと）圧接の際には歯牙と印象採得用トレー*が接触しないように注意すること。
- 4) 印象材が硬化するまで印象採得用トレー*を動かさず、圧をかけずに状態を保持する。（口腔内保持時間は使用するパテに従うこと。）
- 5) 硬化を確認後、印象採得用トレー*を口腔外へ取り出す。
- 6) ライトボディを支台形成した部位と先ほどの印象採得用トレー*に盛り、印象採得用トレー*を再度圧接し、保持する。
- 7) 硬化を確認後、印象採得用トレー*を口腔外へ取り出す。洗浄し、乾燥させた後、石こうを注入する。

※使用方法についてはご使用のパテの添付文書に従って下さい。
*別売

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品は常温での使用を基本とすること。
- ・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すこと。ブロックアウトせずに印象採得すると、口腔内より印象が除去できないことがあるので十分

に注意すること。

- ・活性硫黄、塩化アルミニウム、窒素化合物を含む製（ラテックスグロブ、歯肉圧排コードに含まれる止血剤の硫酸第二鉄、ポリサルファイドゴム印象材）、水分、グリセリン等は、印象材の硬化を妨げるおそれがあるのでこれらの成分は完全に洗い流し、乾燥すること。
- ・トレー用接着剤（別売）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。また適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ・使用後は地方自治体の法則に則り適切な処分を行うこと。
- ・操作時間及び硬化時間は、製品の保管状況、室温、湿度等により変化するので硬化を確認してから、印象を取り外すこと。
- ・本品を誤飲させないように注意すること。
- ・口から本品を除去したあと、必ず洗い流すこと。

3. 石こうの注入

硬化を確認後、印象採得用トレー*を口腔外へ取り出す。洗浄し、乾燥させた後、石こうを注入する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・印象採得後30分～2週間までに模型作製を行うこと。
- ・用いる石こうは硬質石こう（ISO6873 タイプ3、タイプ4）を使用すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・本品を使用する際には、シリコーン印象材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症がないことを確認すること。
- ・ベース、キャタリスト、及び練和物が、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ・本品の使用により、発疹、湿疹、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【使用注意】

- ・記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ・使用期限の過ぎた製品を使用しないこと。
- ・本品キャタリストは、不適切な保管温度等により、変質する恐れがあり、変質した場合は硬化が遅くなる恐れがあるため、変質が認められた場合には、直ちに使用を中止すること。
- ・歯科の従事者以外は使用しないこと。
- ・VミキサーとVMミキシングチップの取扱についてはそれぞれの添付文書が取扱説明書を参照すること。
- ・布に触れた場合、除去することが出来ない為、布から遠ざけること。
- ・パッケージが破損している場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本品は5～27℃で保管すること。
- ・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】

本品は容器に記載の使用期限（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、使用期限が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：SPIDENT CO., LTD.（スピデント社）
製造国：大韓民国