

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

HUGESシリコン印象材

【禁忌・禁止】

- 本品に含まれる成分に対し、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。
- 本来の用途以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 性状、原材料

1) カートリッジタイプ 性状：ペースト状

タイプ	色調		種類
	ベース	カタリスト	
ヘビー	ブルー	ホワイト	タイプ 1 (高粘度)
レギュラー	クリア	クリア	タイプ 2 (中粘度)
ライト	オレンジ	ホワイト	タイプ 3 (低粘度)

2) パテタイプ 性状：パテ状

タイプ	色調		種類
	ベース	カタリスト	
パテ	ハーフブルー	ホワイト	タイプ 0 (超高粘度)

2. 原理

ベースとカタリストを練和することで付加重合反応により架橋反応が進行し、ゴム状に硬化する。

3. 原材料

シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、他

4. 包装

カートリッジタイプ：50mL×2 本

パテタイプ：400g×2 個

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。

【使用方法等】

[使用方法]

1. 使用前の準備

- 適切な印象用トレー（別売）を選択し、必要に応じてトレー用接着材（別売）を塗布する。
- 印象部位から付着物や血液などを取り除く。

2. 練和方法

①カートリッジタイプ

- 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、キャップを取り外す。
- ペーストの試し出しを行い、ベースとカタリストが均等に吐出されることを確認する。
- ミキシングチップ（別売）をカートリッジに装着する。

②パテタイプ

- ベースとカタリストを、付属の計量スプーンで等量取り出す。
- 色が均一になるまで指で捏ねながら練和する。

3. 印象採得方法

①単一印象法

- 印象用トレーに本品を盛り、口腔内に圧接し硬化するまで保持する。
- 硬化を確認後、口腔内から撤去する。

②連合印象 1 回法

- パテタイプ又はヘビーボディタイプを印象用トレーに盛る。
- 口腔内の印象採得部分にライトボディタイプを注入する。
- 印象用トレーを口腔内に圧接し、硬化するまで保持する。
- 硬化を確認後、口腔内から撤去する。

③連合印象 2 回法

- パテタイプ又はヘビーボディタイプを印象用トレーに盛る。
- 必要に応じワックスやガーゼ等のスペーサーを介在させ、口腔内に圧接し硬化するまで保持する。
- 硬化を確認後に口腔内から撤去した後、水洗し乾燥させる。
- ライトボディタイプ又はレギュラーボディタイプを印象用トレーに盛ると同時に、印象採得部分に注入する。
- 印象用トレーを口腔内に圧接し、硬化するまで保持する。
- 硬化を確認後、口腔内から撤去する。

4. 撤去後の処理

- 採得した印象を流水で 15 秒間洗浄し、乾燥させる。
- グルタルアルデヒド製剤の使用書に従い、溶液に 10～15 分間浸して消毒した後、流水で洗浄し乾燥させる。
- 所定の時間内（最短 30 分～最長 2 週間）に石こうを注入し、模型を作製する。

併用する石膏：

JIS T6600 及び ISO 6873 タイプ 3、タイプ 4

タイプ	パテ	ヘビーボディ	レギュラーボディ	ライトボディ
練和時間	30 秒	—	—	—
操作時間	1 分 30 秒	2 分	1 分 30 秒	2 分 15 秒
口腔内保持時間	3 分	3 分 30 秒	3 分 30 秒	3 分 30 秒

[使用方法に関する使用上の注意]

- ベースとカタリストは必ず等量で練和すること。
- パテタイプは、ベースとカタリストが互いに接触、混入しないように注意すること。特に内蓋や計量スプーンの取り違えに注意すること。
- 使用するグローブは、パウダーフリーのプラスチックグローブやニトリルグローブを使用すること。ラテックス製のグローブは間接接触であっても硬化遅延やこれに伴う面荒れが起きる可能性があるため使用しないこと。
- ベースとカタリストは同一ロットの組み合わせで使用すること。
- カートリッジにミキシングチップが確実に装着されていることを確認すること。
- 本品と縮合型シリコン印象材ヤボリエーテル印象材との混用又は併用はしないこと。
- 室温、手指等の影響で練和物の温度が上がると効果が早くなるため注意すること。
- 使用する薬液の取扱説明書に従って消毒を行うこと。
- 採得した印象は、25℃以下の常温で保管すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- 本品に含まれる成分に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。

3. 本品又は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は、直ちに多量流水で洗浄し、専門医の診察を受けること。
4. 本品が衣服に付着すると除去できないため、付着させないように注意すること。
5. パテタイプは、容器から本品を使用量を取り出した後、すぐに蓋をしっかりと閉めること。
6. カートリッジタイプの使用後はミキシングチップを装着したまま保管すること。再使用する際は、装着しているミキシングチップを取り外して破棄し、新しいものに付け替えること。
7. 本品並びに採得した印象を破棄する際は、関係法令及び各自自治体の指示に従って適切に処理すること。

[相互作用]

硬化遅延やこれに伴う面荒れが恐れがあるため、下記の製品を併用しないこと。

併用禁止（下記の製品を併用しないこと。硬化遅延やこれに伴う面荒れが起こる恐れがある。）

- ・ラテックスグロブ
- ・縮合型シリコーン印象材
- ・ポリサルファイド印象材
- ・ユージノール系材料
- ・硫酸第二鉄、塩化アルミニウムを含む止血剤
- ・アクリルやメタクリレート残留物
- ・水分、グリセリン、ハンドクリーム

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 直射日光や多湿を避け、5～25℃で保管すること。
2. 保管中、破損しないよう注意すること。

[有効期間]

容器に記載されている使用期限（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。）

【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：Shandong Huge Dental Material Corporation
（シャンドン ヒュージ デンタル マテリアル コーポレーション）
製造国：中華人民共和国