

歯科材料 6 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科咬合採得用材料 JMDN コード：70883000
(歯科用練成器具 JMDN コード：70682000)

インプリント™ 4 バイト

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象（患者）
 - 本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。（使用上の注意 1.重要な基本的注意 1）, および 2）を参照。）
- 併用医療機器
 - 併用禁忌(使用上の注意 2.相互作用の項参照。)
- 使用方法
 - ミキシングチップ及び口腔内注入チップ（バイト用）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本材は、ベースとキャタリストの 2 種類のペーストをカートリッジ内に充填した歯科咬合採得用材料である。

	原材料
ベース	無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、色素
キャタリスト	無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、色素

付属品

	原材料
ギャラン™ ミキシングチップ	プラスチック
口腔内注入チップ（バイト用）	プラスチック
ギャラン™ ディスペンサー	プラスチック

【使用目的又は効果】

クラウン、ブリッジ、義歯等を作製するために、上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係を記録するのに用いるシリコーン系材料。

【使用方法等】

- ギャラン™ ディスペンサー（以下、ディスペンサー）の使用
方法
 - ディスペンサーの取付け部に上からカートリッジを装着する。
 - 使用前にカートリッジの出口が詰まっていないことを確認する。
 - 新しいカートリッジを使用するときには、ギャラン™ ミキシングチップ（以下、ミキシングチップ）を取り付ける前にベースとキャタリストペーストが等量に排出されるまで少量のペーストの試し出しを行う。
 - カートリッジにミキシングチップを取り付ける。さらに、ミキシングチップの先に口腔内注入チップ（バイト用）を取り付けることもできる。
 - ベースとキャタリストの各ペーストが完全に練和され、均一な水色に排出されることを確認する。**《使用方法等に関連する使用上の注意》**
カートリッジ、ミキシングチップを破損し、練和物が漏れる恐れがあるため、無理な力で、練和物を押し出さないこと。

2. 時間

室温 23℃での作業時間は以下のとおり。:

操作時間(練和開始から)

20 秒

硬化時間(練和開始から)

1 分

室温が高いと全体の作業時間は短くなり、室温が低いと長くなる。

3. 咬合採得

1 で準備したディスペンサーを操作して、咬合面に填入し咬合させる。または、咬合させた状態で唇側部より対合歯・支台歯間の空隙に注入し、硬化を待つ。硬化後口腔内より本材を撤去する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・衣類に付着させると除去できなくなる恐れがあるため、付着させないこと。

4. 衛生管理

採得した印象は血液、唾液等を十分洗浄後、標準的な消毒液に浸して消毒する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 浸す時間は使用する消毒液の説明書に従うこと。浸す時間が長すぎると印象材が損傷を受けることがある。
- 浸漬後は、流水で約 15 秒間洗浄すること。
- 採得した印象材は 30℃以下で保管すること。

5. カートリッジの清掃と消毒

新しいカートリッジ使用時、および患者毎の使用後に、既成の清掃・消毒用ウェットティッシュ(第 4 級アンモニウム 塩含有アルコール系消毒剤等を含んだウェットティッシュ)を用いて、汚れが見えなくなるまでよく拭く（3 分程度）。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- 酸化剤（過酸化水素など）、油脂類、グルタルアルデヒドを含有する清掃・消毒剤を使用しないこと。
- カートリッジに破損、変色、汚れが無いかを確認すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
 - 本材の使用により発疹等の過敏症状があらわ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。
 - 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には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
 - 使用したミキシングチップは次回使用時までカートリッジに装着しておくこと。
 - ミキシングチップ及び口腔内注入チップ（バイト用）は再使用しないこと。
- 相互作用
 - 下記の物質との接触は硬化を阻害することがあるので、使用を避けること。
 - ラテックスグローブ（硫黄化合物を含むもの）
 - 縮合型シリコーン系材料
 - ポリエーテル系材料
 - 溶剤や溶剤を含む液体との接触は、本材の膨張、精度の低下を招く恐れがあるので避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 15－25℃で保管すること。
- 2) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。

2. 有効期間

- ・ 包装に記載[自己認証(製造元データによる)]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

インプリント、ギャランは、3M 社の商標です