

歯科材料 6 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用アルギン酸塩印象材
JMDN コード：35863000

3 MTM ペンタTM アルジネート印象材

【禁忌・禁止】

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 3) を参照。)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本材はペンタミックスTM ライト 印象材自動練和器(医療機器届出番号 13B1X10109000256)等の自動練和器に装着して使用する歯科用アルギン酸塩印象材である。

表 1-1 主材

	組成
ベースペースト	ケイソウ土、アルギン酸カリウム、精製水、その他
キャタリストペースト	硫酸カルシウム、流動パラフィン、その他

表 1-2 付属品

	組成
3 M TM ペンタ TM アルジネートミキシングチップ	プラスチック

本材は組み合わせ又は補充用の製品形態がある。

2. 原理

本材は印象材自動練和器(印象材混こう器)を用いて練和、吐出するアルギン酸塩印象材である。ベースペースト(基材)とキャタリストペースト(硬化材)を練和すると、アルギン酸塩と硫酸カルシウムが反応し、ゲル化する。ベースペースト(基材)：キャタリストペースト(硬化材)＝5：1(容量比)で練和される。自動練和器で練和するため、練和物は気泡が少なく、均一性があり表面が滑らかである。

【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】

1. 印象トレーの準備

- 1) 容易に変形しないトレーを選ぶ。
- 2) トレーを口腔内に試適して位置、大きさ、形態を確認する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- ・アクリル樹脂製トレーやプラスチック製トレー、ベースプレートで製作されたトレー上では、予めトレーに孔を開けたり、アンダーカット等を作っておくこと。

2. 印象の準備

- 1) 必要に応じて歯肉圧排系または圧排ペースト(3 MTM E S P ETM 圧排ペースト(医療機器届出番号 13B1X10109000253)等)にて、歯肉を圧排する。
- 2) 印象を採得する前に歯肉圧排系の残渣などを取り除き、印象を採得する部位をきれいに洗浄し、乾燥させる。

3. 練和

ペンタミックスTM ライト印象材自動練和器等の使用法

- 1) 本材のベースペーストとキャタリストペーストを専用のカートリッジにセットしてペンタミックスTM ライト 印象材自動練和器等に装填し、3 MTM ペンタTM アルジネートミキシングチップを取り付ける。
ベースペースト(基材)：キャタリストペースト(硬化材)＝5：1(容量比、質量比換算で3.7：1)で練和される。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) 残量の著しく異なるベースペーストとキャタリストペーストを同時に使用しないこと。
- (2) カートリッジはペンタミックスTM ライト 印象材自動練和器専用のカートリッジを使用すること。
- (3) ミキシングチップは3 MTM ペンタTM アルジネートミキシングチップを使用すること。
- 2) 練和開始時に、六角のドライブシャフトが3 MTM ペンタTM アルジネートミキシングチップの真ん中にある六角の穴に正しく入っているか確認する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

3 MTM ペンタTM アルジネートミキシングチップが正しく接続されていないと、ペーストは正しく練和されない。

- 3) 未開封の新しい本材を使用する場合は、自動練和によりペーストの色が均一になるのを確認してから使用する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

最初に流れ出た不均一な色の練和物は捨てること。

- 4) 練和を停止、もしくは一旦中断した時は、3 MTM ペンタTM アルジネートミキシングチップを交換する。そのまま作動させると、たとえ短時間であってもフォイルバッグの破裂、カートリッジの破損の原因となる。
- 5) 使用後の3 MTM ペンタTM アルジネートミキシングチップは、キャップとして次回使用時までカートリッジにつけたままにしておく。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) フォイルバッグの吐出口を露出させて保管しないこと。
詰まりによるフォイルバッグの破裂、練和不良による印象不良の原因となる。
- (2) ペンタミックスTM ライト 印象材自動練和器等から取り出して保管する時は、必ず横向きで保管すること。吐出部を上にして縦置きすると内部に気泡が混入し、練和不良の原因となる。
- (3) 開封したフォイルバッグは2週間以内に使い切る。
- 6) 3 MTM ペンタTM アルジネートミキシングチップは再利用が可能である。使用済みのミキシングチップを分解し、ブラシ等で印象材を除去した後、水洗・乾燥する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) ミキシングチップ内に印象材を残さないこと。詰まりによるフォイルバッグの破裂、練和不良による印象不良の原因となる。
- (2) ミキシングチップの水洗・乾燥後は元の状態に組み立て直して使用すること。不適切な嵌め込みはペーストの漏れ、練和不良の原因となる。
- (3) ミキシングチップは約 30 回の繰り返し使用に耐えられるよう設計されている。洗浄時には各部件の確認を行い、破損等が認められた時は新しいミキシングチップに交換すること。

作業時間

操作時間	1 分 20 秒
初期硬化時間	1 分 40 秒

(JIS T6505: 2016)

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。

4. 印象の採得

1) 単一印象法

- (1) トレーに本材を注入する。
- (2) 本材を注入したトレーを口腔内に入れ圧接する。トレーを口腔内に入れて圧接するときは、圧力をかけないで印象を採るようにする。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. 本材が衣服に付着すると除去しにくいので注意すること。
- b. 時間内に操作を終わらせること。
- (3) トレーは口腔内で2分30秒保持する。
- (4) 印象材が十分に硬化したのを確認した後、歯軸に沿って印象を撤去する。
- (5) 印象面に気泡や不鮮明な箇所がないことを確認する。

2) 寒天印象材との連合印象1回法

- (1) トレーに本材を注入する。
- (2) 形成歯に寒天印象材を注入する。気泡の混入を避け、形成歯の表面を十分覆うように注入する
- (3) 形成歯の周りへの寒天印象材の注入が終わり次第、本材を注入したトレーを口腔内に入れ圧接する。トレーを口腔内に入れて圧接するときは、圧力をかけないで印象を採るようにする。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- a. 本材が衣服に付着すると除去しにくいので注意すること。
- b. 時間内に操作を終わらせること。
- (4) トレーは口腔内で2分30秒保持する。
- (5) 印象材が十分に硬化したのを確認した後、歯軸に沿って印象を撤去する。
- (6) 印象面に気泡や不鮮明な箇所がないことを確認する。

5. 印象の洗浄および消毒

採得した印象を水洗し、血液、唾液等を除去する。その後、消毒剤（次亜塩素酸塩系）に浸漬後、余剰水分を取り除く。

6. 石こうの注入

- 1) 石こうは歯科用硬質石こう（硬石こう、超硬石こう）を使用する。
- 2) 印象採得後は速やかに印象材に石こうを流す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 他の印象材と同時に使用しないこと。
- 2) 本材は、約21～24℃で使われるように設計されている。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 過剰量の注入は咽頭部への流れ込みの原因となるので、避けること。反射機能の低下している老人等の場合には、鼻呼吸を指示すること。

本材は X 線造影性がないので、気道に入ると除去が大変困難になる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 5～25℃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（当社データによる）]

**【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

- * 名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社
- ** TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

3M、E S P E、ペンタ、ペンタミックスは、3M社またはその関連会社の商標です。