

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

エクスプレス レジストレーション・マテリアル

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 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。

＜併用医療機器＞

1. 付加型シリコーン印象材の硬化を阻害する物質と併用しないこと。[硬化の阻害防止（相互作用の項参照）]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本材は以下の構成品がある。

構成品		性状	組成
本材	ペースト A (キャタリスト)	ペースト (灰色)	無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、その他
	ペースト B (ベース)	ペースト (緑色)	無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他
付属品	エクスプレス レジストレーション・マテリアル スプーン (以下スプーンと略す)		プラスチック

2. 原理

各ペーストを練和すると、重合硬化反応が開始される。

【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】

1. ペースト A（キャタリスト）とペースト B（ベース）をスプーン等で等量取り出します。

2. 指先で色調が均一になるまで手早く練和します。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

素手でパテを練和する場合は、清潔な乾いた手で、かつ、ハンドクリームなどを塗っていない手で練和すること。

3. 四角い棒状にフォーミングします。練和開始からの操作余裕時間は 30 秒間です。

4. 練和したペーストを咬合面におきます。

5. 患者にゆっくりかませます。

6. 90 秒間、口を閉じた状態にておきます。

7. 注意深く口腔内から硬化した印象材を撤去し、水洗後乾燥します。

8. 必要な部分を残してアンダーカットなど余剰部分を鋭利なナイフでトリミングします。

操作時間と口腔内保持時間は以下のとおりです。

操作時間：30 秒（練和開始から）

口腔内保持時間：90 秒

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・アンダーカットや歯肉退縮が目立つ症例にはブロックアウトを行うこと。ブロックアウトすることで、印象材が歯面から撤去できなくなることや天然歯が抜去されたりすることを防ぎます。

・ペースト A とペースト B が混入しないように注意すること。スプーンはそれぞれ専用として用いること。

・本材が衣服につくと除去しにくいので注意すること。

9. 消毒

採得した印象は血液、唾液等を十分洗浄後、グルタルアルデヒド製剤の溶液に浸して消毒します。

《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グルタルアルデヒド製剤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ります。

・採得した印象材は室温で保管し、水中や高湿度下には保管しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 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。

- 2) 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。

- 3) 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。

- 4) 過剰量の盛りつけ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、鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認すること。本材は X 線造影性はないので、気道に入ると除去が大変困難になります。

2. 相互作用

1) 併用禁忌

下記の物質との接触は付加型シリコーン印象材の硬化を阻害するので、使用を避けること。

- (1) アクリルやメタクリレート残留物（即重レジン、歯面コーティング表面の未重合層）。未重合層がある場合にはアルコールで除くこと。

- (2) ラテックスグロブ（硫黄化合物を含むもの）

- (3) 亜鉛華ユージノールセメント

- (4) ポリサルファイドラバー印象材

- (5) 縮合型シリコーン印象材等

- (6) ポリエーテル印象材

- 2) 即重レジンによる印象材の硬化阻害を避けるために、仮着用クラウン／ブリッジを作製する前に最終印象を行うこと。

3. その他の注意

- 1) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。

- 2) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 2－27℃で保管すること。

2. 有効期間

- ・ 包装に記載[自己認証(製造元データによる)]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

名称：ソルベントマ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）