2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：21500BZY00451000

歯科材料 6 歯科用印象材料
管理医療機器　歯科用シリコーン印象材(35866000)
（歯科用練成器具（70682000）、歯科印象採得用器材（70887000））

インプリントⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・併用禁忌
　相互作用の項参照。
・ギャラン ミキシングチップ及びギャラン 口腔内注入チップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本材は以下の構成品からなる。本材は手動式の練和ディスペンサー（ギャラン ディスペンサーという）により口腔内に直接注入できるカートリッジタイプの付加型シリコーン印象材である。

表 1-1 主材

	組成
ギャラン ヘビーボディ	ベース：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他 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、着色剤、その他
ギャラン レギュラーボディ ウォッシュ	ベース：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他 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、着色剤、その他
ギャラン ライトボディ ウォッシュ	ベース：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他 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、その他

表 1-2 付属品

	組成
ギャラン ミキシングチップ	プラスチック
ギャラン 口腔内注入チップ	プラスチック
ギャラン ディスペンサー	プラスチック
トレーアドヒーシブ	シリコーン樹脂 エステル系溶剤 顔料

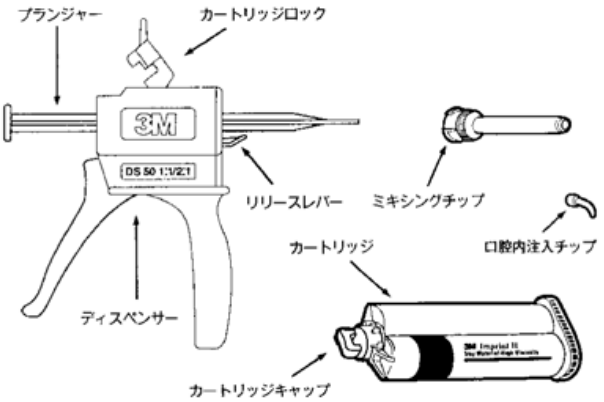
2. 原理
本材は付加型シリコーン印象材である。ギャラン ディスペンサーを用いてベースペーストとキャタリストペーストがギャラン ミキシングチップ内で練和される。練和すると、重合開始剤によってシロキサン系ポリマーの SiH 基とビニル基が付加重合反応し、硬化する。

3. 品質

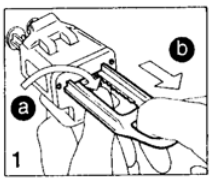
番号	項目	仕様	
		ギャラン レギュラーボディ ウォッシュ、ギャラン ライトボディ ウォッシュ	ギャラン ヘビーボディ
1	弾性回復	96.5% 以上	96.5% 以上
2	弾性ひずみ	2～20%	0.8～20%
3	寸法変化	1.5% 以下	1.5% 以下

【使用目的又は効果】
口腔内の印象採得に用いる。

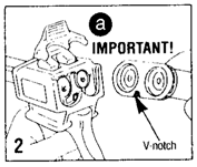
【使用方法等】



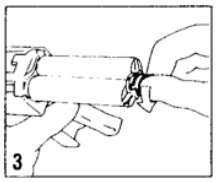
1. ギャラン ディスペンサー（以下、ディスペンサー）の使用方法
ベースペーストとキャタリストペーストが各々対になったカートリッジの専用のディスペンサーで、印象材を自動練和するシステムである。



1) ディスペンサーの黒いリリースレバーを親指で上にあげて（図 1 の a）、黒いプランジャーを止まる所までいっぱいに引く。（図 1 の b）

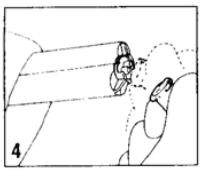


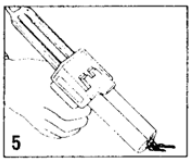
2) カートリッジを取り付けるには、まずカートリッジロック部を上げる。（図 2 の a）カートリッジの V 型切込み部を下にして、ディスペンサーの取付け部に上からカートリッジを装着する。（図 2）カートリッジの V 型切込み部とディスペンサーの V 型切込み部が合っているのを確認する。カートリッジロック部を下げてカートリッジを固定する。



3) カートリッジキャップを反時計方向に 90° 回転させる。これでキャップはロックされていない状態になる。（図 3）次に、親指をキャップの上部にあて、親指と人差し指でキャップを挟んで、下方向にキャップを取り外す。（図 4）

《使用方法等に関連する使用上の注意》
カートリッジキャップを捨てないこと。印象材を使用した後、このカートリッジキャップをふたとして利用する。

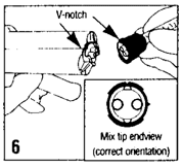


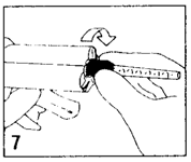


4) ベースとキャタリストペーストが同じ円柱状で均等に出るまで試し出しをする。（図 5）万一、ペーストが均等に出ない時は、硬化物があるかどうかを確認して、硬化物はハンドルを軽く握りながらエキ

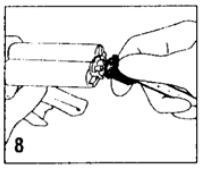
スプローラなどでかきだす。ペースト出口部をティッシュなどできれいに拭う。

5) ミキシングチップの V 型切込み部をカートリッジの V 型切込み部に合わせて、ミキシングチップを確実にカートリッジに押込む。(図 6) 次に、ミキシングチップの色付き部を時計回りに 90° 回転させると、ミキシングチップはロックされた状態になる。これで、ハンドルを握ると練和された印象材が出てくる。(図 7)

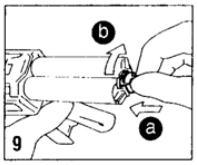




6) ミキシングチップの色付き部を時計回りと反対方向に 90° 回転させる。次に、親指をミキシングチップの上部にあて、親指と人差し指でミキシングチップを挟んで、下方向にミキシングチップを取り外す。(図 8) 使用済みのミキシングチップは捨てる。



7) 元のキャップの V 型切込み部をカートリッジの V 型切込み部と合わせて、押込む。(図 9 の a) そして、キャップを時計回りに 90° 回転させるとロックされた状態になる。(図 9 の b) 使用したミキシングチップは次回使用時まで保管用キャップとして使用できる。

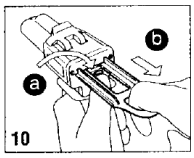


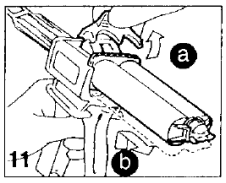
《使用方法等に関連する使用上の注意》

・使用後のカートリッジは、使用したミキシングチップをつけたままにしておくか、カートリッジキャップを用いて、ペーストが空気に触れないようにしておくこと。ペーストが詰まったり、硬化不良の原因になる恐れがある。

・次回使用時にはベースとキャタリストペーストが同じ円柱状で均等に出ることをディスペンサーのハンドルを握って確認すること。その後カートリッジに新しいミキシングチップを取り付けること。

8) ディスペンサーからカートリッジを取り外すには、ディスペンサーの黒いリリースレバーを親指で上に上げて (図 10 の a)、黒いプランジャーを止まるまでいっぱいに引く。(図 10 の b) 次にカートリッジロック部を引き上げて(図 11 の a)、ディスペンサーを上にあげて取り外す。(図 11 の b)





2. 作業時間

1) ヘビーボディ（トレーマテリアルともいう（紫ラベル 9371））

製造販売業者が定める操作時間（練和開始から）　2 分（室温）

口腔内保持時間　4 分（口腔内）

2) ライトボディ（以下、黄色ウォッシュ（黄色ラベル 9378）といいます。）及びレギュラーボディ（以下、若草色ウォッシュ（若草色ラベル 9379））

製造販売業者が定める操作時間（練和開始から）　2 分（室温）

操作時間（練和開始から）　1 分（口腔内）

口腔内保持時間　4 分（口腔内）

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. ヘビーボディ／ウォッシュによる連合印象一回法

1) 材料は以下のいずれかの組み合わせで使用する。

(1) ヘビーボディ（紫ラベル 9371）／黄色ウォッシュ（黄色ラベル 9378）

黄色ウォッシュは粘性がとても低い材料である。

(2) ヘビーボディ（紫ラベル 9371）／若草色ウォッシュ（若草色ラベル 9379）

若草色ウォッシュは粘性が低い材料である。

2) 容易に変形しないトレーを選ぶ。

3) トレーを口腔内に試適して、位置、大きさ、形態を確認する。

4) トレーアドヒーシブをトレーに薄く塗布して、室温で乾燥させる。5-15 分乾燥させるのが理想的である。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・アクリルレジン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、トレーアドヒーシブでは十分な接着性を得られないため、予めトレー上に孔を開けたり、アンダーカット等を作っておくこと。

・トレーについたトレーアドヒーシブは、エタノール液またはアセトン液で清掃すること。

5) 必要に応じ、圧排糸を用いて歯肉圧排を行う。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

付加型シリコーン印象材を使うにあたって、アンダーカットや歯肉退縮が目立つケースはブロックアウトすること。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ぐ。

6) トレーアドヒーシブを塗布したトレーにディスペンサーを使ってヘビーボディを注入する。気泡の混入を避けるために、チップ先端を印象材の中に埋めたまま注入していく。ヘビーボディの操作時間は最長で 2 分。

7) ミキシングチップの先端に口腔内注入チップを装着して、カートリッジから直接口腔内に注入する。印象材用シリンジにウォッシュを移して口腔内に使用する方法でもよい。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・口腔内注入チップの装着はチップの根元部をミキシングチップに押付けるようにしてはめ込むこと。パチンという音で口腔内注入チップがロックされる。

・ミキシングチップ内で練和物が硬化した場合は、無理にディスペンサーのレバーを押して練和物を押し出さないこと。カートリッジやディスペンサーが破損する原因になる。

・本材を冷蔵庫で冷やせば、操作時間を延ばすことができる。

8) 圧排糸を取り除いて、きれいに乾燥した歯牙に黄色ウォッシュまたは若草色ウォッシュを注入する。気泡の混入を避けるために、チップ先端を印象材の中に埋めたまま、なぞる様な動きで形成歯の表面を十分覆うように注入する。

9) 歯牙とトレーが接触しないように、注意してトレーを圧接する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

トレーは口腔内への注入開始から 1 分以内に圧接すること。

10) トレーを口腔内の適正な位置で 4 分以上保持する。

11) 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。

12) 印象面に気泡や不鮮明な箇所がないことを確認する。

13) 採得した印象は、血液、唾液などを十分洗浄後、乾燥する。グルタルアルデヒド製剤の溶液に浸して消毒する。

14) 印象採得後 30 分～14 日以内に石こう（超硬石こう）を流す。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・消毒方法の詳細は、使用する薬液の取扱説明書を参照すること。

・ディスペンサーは、オートクレーブによる滅菌（121℃30 分、131℃10 分）が可能。乾熱滅菌器やケミクレーブはディ

スペンサーを損傷する恐れがあるので使用しないこと。
・採得した印象は室温で保管し、水中や高湿度下には保管しないこと。
・採得した印象を輸送する際には、ひずみや汚染を防ぐ梱包をすること。

4. ヘビーボディ／ウォッシュによる二回印象法
二回印象法は予めヘビーボディ（紫ラベル 9371）で口腔内の概形印象を取り、その後ウォッシュにて 2 次印象を採得する方法である。ヘビーボディ（紫ラベル 9371）で概形印象を取る際、スペーサー（プラスチックシートなど）をヘビーボディ（紫ラベル 9371）にかぶせて、口腔内にセットします。必要に応じて、概形印象をナイフなどで削って 2 次印象材のスペースを確保する。その他の手順については、連合印象法（一回法）に従う。

【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、鼻呼吸を指示すること。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る。
   5) ミキシングチップ及び口腔内注入チップは再使用しないこと。
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) ラテックスグローブ（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
   2) 即重レジンによる印象材の硬化阻害を避けるために、暫間被覆冠を作製する前に最終印象を行うこと。
   3) 付加型シリコーン印象材同士は連合印象できるが、縮合型シリコーン印象材、ポリエーテル印象材との連合印象はできない。
3. その他の注意
   1) トレーアドヒーシブは可燃性のため、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（1 時間あたり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
   2) トレーアドヒーシブを取り扱う場合は、保護用めがねを着用すること。トレーアドヒーシブは、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。
   3) トレーアドヒーシブを開封する時、内圧で液が飛び散る場合があるので、注意して開けること。
   4) トレーアドヒーシブは揮発性のため、すぐにふたをしめること。粘性が上がり使用できなくなる。
   5) 本材は、約 21-24℃で使われるように設計されている。
   6) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
   7) 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. 貯蔵・保管方法
   2～27℃
2. 有効期間・使用期限
   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：ソルベンタム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）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、ソルベンタム ユーエス エルエルシー（Solventum US LLC）