2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：219AKBZX00085000

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（コード：70682000））

インプリント　Ⅱ　ペンタ　ヘビー　ボディ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
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. 併用禁忌
   相互作用の項参照。
3. ペンタ ミキシングチップ レッドは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
   本材はペンタミックス印象材自動練和器を用いて練和する高粘度の親水性の付加型シリコーン系の印象材である。

	組成・性状
ベース	アルミフォイル入りの茶色のペースト 無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、色素、その他
キャタリスト	アルミフォイル入りの赤色のペースト 無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、色素、その他

   付属品

ペンタ ミキシングチップ レッド	プラスチック
インプリント Ⅱ ペンタ ヘビーボディ　カートリッジ	プラスチック

   本材に印象採得用の各種機器等を同梱するキットと補充用の製品形態がある。
2. 原理
   本材は、ペンタミックス印象材自動練和器により、ペースト状のベースとキャタリストが一定の割合 (5:1) で均一に練和される。そのとき、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
   1) 弾性回復：96.5% 以上
   2) 弾性ひずみ：0.8～20%
   3) 寸法変化　：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. 印象トレーの準備
   1) しっかりとした既製トレー又はプラスチック製のカスタムトレーを使用する。
   2) トレーアドヒーシブをトレーに塗布して、室温で乾燥させる。(直接手で触れて乾燥を確認する。) 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》
      (1) 印象材をトレーに接着させるため、トレー接着材を使用すること。アクリルレジンやベースプレート材で作ったトレー上では、トレー接着材だけでは必ずしも十分な接着性を得られないため、あらかじめ保持用のアンダーカット、孔などを作っておく必要がある。また、トレー表面をバーで荒らしたり、サンドブラストをかけることも接着性の向上に効果がある。
      (2) トレーアドヒーシブの乾燥が不十分だと接着性に影響する。
      (3) 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を使用して清掃する。
2. 印象の準備
   1) 印象を採得する部位を乾燥させ、唾液や水等に触れないようにする。
   2) 歯肉圧排糸で、歯肉を圧排する。
   3) 印象を採得する前に歯肉圧排糸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。
      《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。
3. 練和
   1) ベースとキャタリストを茶色のカートリッジにセットしてペンタミックス印象材自動練和器に装填し、ミキシングチップを取り付けます。本材はペンタミックス印象材自動練和器で自動練和して使用する。
      《使用方法等に関連する使用上の注意》
      (1) カートリッジはインプリント Ⅱ ペンタ ヘビー ボディ専用（茶色）のカートリッジを使用すること。
      (2) ペンタミックス印象材自動練和器で練和された本材の練和物は、気泡がなく、均質で高品質な印象を採得することができる。ペンタミックス印象材自動練和器の取扱については、別途ペンタミックス印象材自動練和器の添付文書を参照すること。
   2) 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。
   3) カートリッジを本体にセットする前に、既に新しいミキシングチップが装着されているときは、練和開始時に六角のドライブシャフトが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。
   4) 使用後の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》
      前回使用後、1 週間以上等経過して使用する場合、ペーストの出口付近にかたまりがないか確認すること。練和物の均一性に影響する。
4. 作業時間
   室温 23℃下での作業時間は以下のとおり：
   製造販売業者が定める操作時間（練和開始から）　2 分
   口腔内保持時間　4 分
   硬化時間（練和開始から）　6 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。
5. 印象の採得
   1) 連合印象一回法
      (1) インプリント Ⅱ ペンタ ヘビー ボディの練和物をトレーに盛る。トレーに盛っている間に術者は、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、インプリント Ⅱ のウォッシュタイプを口腔内に注入する。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》
      a. 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。

b. 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。

c. 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。

(2) 窩洞/支台歯の数にもよるが、トレーにインプリント II ペンタ ヘビー ボディを盛るのとインプリント II のウォッシュタイプをセットして口腔内に印象材を注ぐ操作を同時に進行させる。

(3) 支台歯の周りの注入が終わり次第、インプリント II ペンタ ヘビー ボディを盛ったトレーを口腔内に入れ圧接します。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。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

a. 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。

b. 本品が衣服につくと除去しにくいので注意すること。

(4) トレーは口腔内で 4 分以上印象材が硬化するまでそのまま保持する。

(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。印象面に気泡や不鮮明な箇所がないことを確認する。

2) ヘビー ボディ/ウォッシュによる二回印象法

二回印象法は予めインプリント II ペンタ ヘビー ボディで口腔内の概形印象を取り、その後インプリント II のウォッシュタイプにて二次印象を採得する方法である。ヘビー ボディ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 ボディにかぶせて、口腔内にセットする。必要に応じて、概形印象をナイフなどで削って二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。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

(1) 本材をトレーに盛る際は、ペンタ ミキシングチップ先端を必ず材料の中に入れ、印象材が内部から上に向かって流れ出るようにすることで気泡が混入することを防ぐ。

(2) シリンジで注入するときは、シリンジのチップ先端を必ず材料の中に入れ、印象材が内部から上に向かって流れ出るようにして気泡が混入するのを防ぐ。

(3) 硬化前にトレーを除去すると印象の精度に影響する。

6. 消毒

採得した印象を血液、唾液などを十分洗浄後、乾燥させる。グルタルアルデヒド製剤の溶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》

1) 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。

2) 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。

3) 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) 浸漬後は、流水で約 15 秒間洗浄すること。

5) 直射日光や水にさらしつづけていると印象を傷めてしまうことがあるので、避けること。

6) 溶剤を含んだ液等には漬けないこと。印象が膨張し、精度に影響を及ぼす。

7. 石こうの注入

1) 石こうは超硬石こうを使用する。

2) 印象採得後 30 分～14 日以内に石こうを流す。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

(1) 表面処理液等は、印象材の品質に影響を及ぼすので使用しないこと。

(2) 石こうを注ぎ入れる前に印象を水洗し、余分のエアーを取り除くなどして、石こうを注ぐときに気泡が混入することを防ぐ。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的事項

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) ペンタ ミキシングチップは再使用しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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

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、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ことがある。

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

1) 15-25℃

2) トレーアドヒーシブは火気厳禁。

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

ドイツ、ソルベンタム ジャーマニー ゲーエムベーハー（Solventum Germany GmbH）