2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：219AKBZX00086000

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
JMDN コード：35866000

ポジション　ペンタ

再使用禁止

【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＞
2. 併用禁忌。相互作用の項参照。
＜使用方法＞
3. ペンタ ミキシングチップ レッド及びインプレッション トレイ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中粘稠度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青色ペースト 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ピンク色ペースト 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

インプレッション トレイ	プラスチック
ペンタ ミキシングチップ レッド	プラスチック
ペンタ エラストマーシリンジ	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
ポジション ペンタ 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：2～20%
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) 有孔金属トレー、無孔金属トレー、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薄く塗布して、室温で乾燥させ、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ので、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があればきれいに洗浄し、乾燥する。
《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にはブロックアウトが必要である。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げる。
3. 練和
1) ベースとキャタリストを薄紫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等で電動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) カートリッジはポジション ペンタ 専用（薄紫色）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等を使用することで、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。
(3) ペンタミックス印象材自動練和器等の取扱については、別途ペンタミックス印象材自動練和器等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）1 分 30 秒
口腔内保持時間　1 分 30 秒
硬化時間（練和開始から）　3 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) トレーテクニック

(1) 印象用トレーに練和物を盛り、ゆっくりと口腔内に入れ、過剰な圧力を加えないように印象を採得する。
(2) ペーストが硬化したら、口腔内から印象を取り出す。
(3) 暫間修復物作成のための印象採得の場合ははさみやメスなどで印象面をカットすることができる。

2) シリンジ／トレーテクニック
(1) ペンタ エラストマーシリンジの後部をペンタミックス 3 のミキシングチップに直接入れる。ペンタ エラストマーシリンジの筒は透明なので練和物がどこまで入ったかが容易に判別できる。
(2) 支台歯のまわりにペンタ　エラストマーシリンジを使って練和物を注入する。
(3) トレーに練和物を盛る。
(4) 練和物を盛ったトレーを口腔内に入れて圧接する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

a. 硬化前の本材はエタノールで除去できる。
b. 本材が衣服につくと除去しにくいので注意すること。
c. 硬化前にトレーを撤去すると印象の精度に影響する。
d. 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。
e. 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ことがある。
f. 採得した印象は 30℃以下の暗所で保管すること。
g. ペンタ エラストマーシリンジを清掃する場合は、内部の練和物が硬化した後、チップを回して外して、硬化した練和物をプランジャーで押し出す。シリンジ内部は、付属のブラシで清掃する。

6. 消毒
採得した印象は血液、唾液などを十分洗浄後、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る。
・浸漬後は、流水で約 15 秒間洗浄すること。

7. 石こうの注入
1) 市販の超硬石こうまたは硬石こうが使用できる。
2) 市販の暫間修復材が使用できる。暫間修復材は市販されているアルギン酸塩印象材よりも少し早く硬化する。
3) 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》

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の混入を防ぐ。

【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) ペンタ ミキシングチップ及びインプレッション トレイ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なので、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して下さい。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りますので、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。

【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）