2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：219AKBZX00088000

歯科材料 6 歯科用印象材料
管理医療機器　歯科用ポリエーテル印象材（35864000）
（歯科用練成器具（70682000）歯科印象採得用器材（70887000））

インプレガム　ペンタ　ソフト

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、下記の構成からなる。

ベース	アルミフォイル入りの淡青紫色のペースト ポリエーテル化合物、グリセリン脂肪酸エステル、酢酸ポリマー、無機系フィラー、着色剤
キャタリスト	アルミフォイル入りの赤色のペースト ポリエーテル化合物、硫酸塩、クエン酸エステル、無機系フィラー、着色剤

   付属品

インプレガム ペンタ ソフト　カートリッジ	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
ポリエーテルアドヒーシブ	シリコーン樹脂、エステル系溶剤、顔料

2. 原理
   本品は、ペンタミックス 印象材自動練和器製品を用いて練和する中粘度のポリエーテル印象材である。混合比は、体積比でベースペースト 5 に対してキャタリストペースト 1 である。
   本材は、ベースペースト中の反応基を有するポリエーテル化合物が、キャタリストペースト中の重合開始剤によって、カチオン開環重合して、架橋、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こと。

【使用方法等】
1. 印象トレーの準備
   1）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）ポリエーテルアドヒーシブをトレーに直接塗布し、乾燥させる。1-15 分間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、ポリエーテルアドヒーシブを使用すること。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、ポリエーテルアドヒーシブ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) ポリエーテルアドヒーシブの乾燥が不十分だと接着性に影響する。
   (3) トレーについたポリエーテルアドヒーシブは、エタノール液またはアセトン液を使用して清掃する。硬化していないペーストは、エタノールや石鹸水で除去する。
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》
   エピネフリン、硫酸ヒドロキシキノリン、硫酸第二鉄等を含む歯肉圧排糸は本材の硬化を阻害するので使用しないこと。塩化アルミニウムや硫酸アルミニウムを含んだ歯肉圧排糸は使用できる。
3. 練和
   1）ベースとキャタリストを紫色のカートリッジにセットしてペンタミックス 印象材自動練和器製品に装填し、ミキシングチップを取り付ける。本品はペンタミックス 印象材自動練和器製品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) カートリッジはインプレガム ペンタ ソフト専用（紫色）のカートリッジを使用すること。
   (2) ペンタミックス 印象材自動練和器製品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 印象材自動練和器製品の取扱については、別途ペンタミックス 印象材自動練和器製品の添付文書を参照すること
   (3) 18℃以下の温度ではペーストが硬くなり、そのまま使用すると、アルミフォイルが破裂したり、ペンタミックス 印象材自動練和器製品が故障する。もしペーストが硬くなった場合は、使用前に 1 日かけて 18℃～25℃の温度に放置すると、品質を損なうことなく元の軟らかさに戻る。念のため使用前にペーストが軟らかいことを確認すること。急を要する場合は、ビニール袋などに入れて 40℃程度のお湯で 30 分位温めると軟らかくなる。この場合、次の点に注意すること。
   a. フォイルバックの周辺は軟らかくなっていても、中心部が硬い場合がある。触ってみて軟らかくなっていることを確認した後、ペーストがスムースに均一に出てくるか、試し出しをすること。
   b. 温めた後は、室温に戻してから使用すること。温めた直後に使用すると、粘度が低くなり、流れやすくなります。また、硬化が早くなる可能性があり、印象採得に影響する。
   c. 温める際にペーストと水が接触しないようにすること。
   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）カートリッジをペンタミックス 印象材自動練和器製品にセットする前に、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こと。

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 45 秒
口腔内保持時間	3 分 15 秒
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) 単一印象で通常のトレーを使う場合

(1) トレーに練和物を盛る。

(2) ペンタ エラストマーシリンジの後部をペンタミックス 印象材自動練和器製品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。

(3) 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。

(4) 練和物を盛ったトレーを口腔内に入れて圧接する。

(5) シリンジ注入が終わり、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こと。

(6) トレーは口腔内で 3 分 15 秒間以上印象材が硬化するまでそのまま保持する。

2) 単一印象で室温が 30℃を越える場合や大きなトレーで印象材を盛るのに時間がかかる場合

(1) トレーに練和物を半分だけ盛る。

(2) ペンタ エラストマーシリンジの後部をペンタミックス 印象材自動練和器製品のミキシングチップに直接入れます。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。

(3) 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している間にトレーの残り半分に練和物を盛る。

(4) 支台歯の周りの注入が終わり次第、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こと。

(5) トレーは口腔内で 3 分 15 秒間以上印象材が硬化するまでそのまま保持する

《使用方法等に関連する使用上の注意》

a. 口唇や皮膚にペーストが付着すると取りにくくなる。印象採得前にワセリンを塗布しておくと、除去しやすくなる。

b. 本品が衣服につくと除去しにくいので注意すること。

c. 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ぐ。

d. 本品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。

e. 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。

f. 硬化前にトレーを撤去すると印象の精度に影響する。

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。

3) 無歯顎の印象

ポリエーテルアドヒーシブをカスタムトレーに塗布し、乾燥後、練和物を盛り、口腔内に入れ圧接する。

6. 消毒

採得した印象を血液、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》

1) 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。

2) 浸漬後は、流水で約 15 秒間洗浄すること。

3) 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。

4) 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。

5) 30℃以下の乾燥した暗所で保管すること。極端な湿度（70%以上や 30%以下）での保管は避けること。

6) 本品の印象は銀でコーティングすることはできるが、銅でのコーティングはできない。

7. 石こうの注入

1) 市販の石こうを使用できる（超硬石こうを推奨する）。

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) 石こうを注ぐときに気泡が混入することを防ぐために、石こうを注ぎ入れる前に水で印象を水洗し、余分のエアーを取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本品に対して発疹、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) 本品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) 本品または練和物は、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。本品は 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。

2. 相互作用

併用禁忌

ポリエーテル印象材同士は連合印象できるが、シリコーン印象材との連合印象はできない。

3. その他の注意

1) ポリエーテル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) ポリエーテル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。ポリエーテルアドヒーシブは、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) ポリエーテル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) ポリエーテル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) 本材を冷蔵庫に入れないこと。硬くなり、すぐに使用することができないため。

6) 本材は、約 21-24℃で使われるように設計されている。

7) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。

8) 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。

9) ミキシングチップ及び口腔内注入チップは再使用禁止。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   1）18-25℃、冷蔵保管しないこと。
2. 有効期間・使用期限
   1）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)