2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：220AKBZX00165000

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　3　印象材(単一印象法)

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】

モノフェーズ（ミディアム ボディ）は、インプリント 3印象材の構成品である。

1. 形状・構造
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）に装着して使用するカートリッジタイプの歯科用シリコーン印象材である。

表 1-1 主材

	組成
モノフェーズ（ミディアム ボディ）	ベースペースト：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、着色剤、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。ベースペーストとキャタリストペーストを練和すると、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
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】

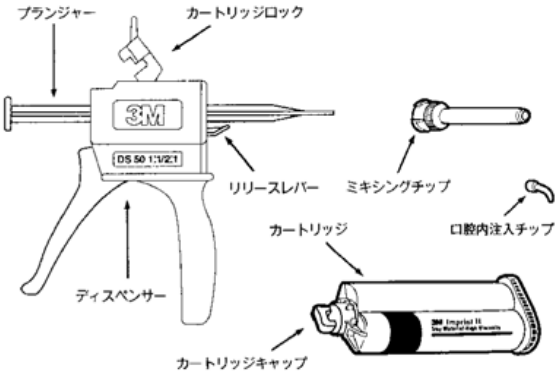
1. 印象トレーの準備
1) 容易に変形しないトレーを選ぶ。トレーを口腔内に試適して位置、大きさ、形態を確認する。
2) トレーアドヒーシブをトレーに薄く塗布して、室温で乾燥させる。5-15 分乾燥させるのが理想的である。

《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。
・トレーアドヒーシブの乾燥が不十分だと必要な接着力が得られない。
・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すれば清掃できる。

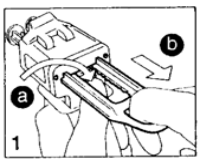
2. 印象の準備
1) 印象を採得する部位を乾燥させ、唾液や水等に触れないようにする。
2) 歯肉圧排糸で、歯肉を圧排する。
3) 印象を採得する前に歯肉圧排糸の残渣などを取り除き、印象を採得する部位をきれいに洗浄し、乾燥させる。

《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。
・コンポジットレジンの未重合層はシリコン印象材の硬化を阻害するので、完全に取り除いておくこと。

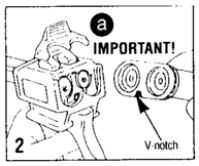
3. 練和
ギャランディスペンサー（以下、ディスペンサー）の使用方法
ベース ペーストとキャタリスト ペーストが各々対になったカートリッジの専用のディスペンサーで、印象材を自動練和するシステムである。



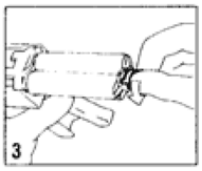
1) ディスペンサーの黒いリリースレバーを親指で上にあげて（図 1 の a）、黒いプランジャーを止まる所までいっぱいに引く。（図 1 の b）



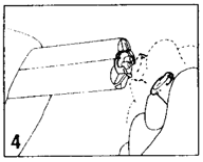
2) カートリッジを取り付けるには、まずカートリッジロック部を上げます。（図 2 の a）カートリッジの V 型切込み部を下にして、ディスペンサーの取付け部に上からカートリッジを装着する。（図 2）カートリッジの V 型切込み部とディスペンサーの



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。



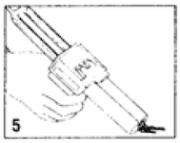
3) カートリッジキャップを反時計回りに 90° 回転させる。これでキャップはロックされていない状態になる。（図 3）次に、親指をキャップの上部にあて、親指と人差し指でキャップを挟んで、下方向にキャップを取り外す。（図 4）



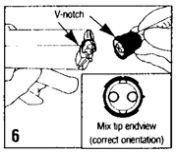
《使用方法等に関連する使用上の注意》

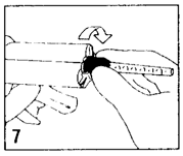
カートリッジキャップを捨てないこと。印象材を使用した後、このカートリッジキャップをふたとして利用する。

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く。

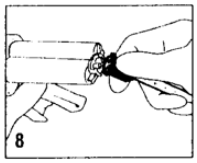


5) ギャラン ミキシングチップ（以下ミキシングチップ）の V 型切込みをカートリッジの V 型切込み部に合わせて、ミキシングチップを確実にカートリッジに押込む。（図 6）次に、ミキシングチップの色付き部を時計回りに 90° 回転させると、ミキシングチップはロックされた状態になる。これで、ハンドルを握ると練和された印象材が出てくる。（図 7）出てきた練和物が完全に練和されて均一な色をしていることを確認すること。

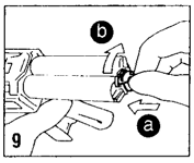




6) ミキシングチップの色付き部を反時計回りに 90° 回転させる。次に、親指をミキシングチップの上部にあて、親指と人差し指でミキシングチップを挟んで、下方向にミキシングチップを取り外す。（図 8）使用済みのミキシングチップは捨てる。



7) 元のカートリッジキャップの 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。

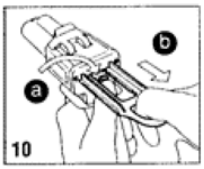


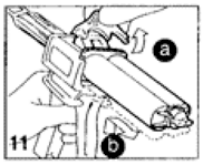
《使用方法等に関連する使用上の注意》

・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）、カートリッジを上に上げて取り外す。（図 11 の b）





4. 作業時間

操作時間	口腔内保持時間
2 分（23℃） 1 分以下（33.3℃）	4 分

上記操作時間は製造業者が指定する時間である。

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

本材は単一印象法で使用する。

1) モノフェーズ(ミディアム ボディ)をトレーに注入する。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・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。アドヒーシブを塗布したトレー全体にモノフェーズ(ミディアム ボディ)を注入する。

・トレーへの注入時間は最長 2 分。

2) 形成歯に注入する場合、印象材用シリンジにモノフェーズ（ミディアム ボディ）を移して使用する。カートリッジから直接形成歯に注入するには、ギャラン ミキシングチップ（イエロー）を使い、その先端にギャラン 口腔内注入チップを装着して行う。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・ギャラン 口腔内注入チップの装着はチップの根元部をギャラン ミキシングチップ（イエロー）に押付けるようにしてはめ込むこと。ギャラン 口腔内チップが所定の位置に固定されるとカチッという音がする。

・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。

・ギャラン 口腔内注入チップを付ける場合は、ギャラン ミキシングチップ（イエロー）を使用すること。

3) 形成歯にモノフェーズ(ミディアム 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、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。

4) 形成歯の数にもよるが、トレーにモノフェーズ(ミディアム ボディ)を注入するのと形成歯に印象材を注ぐ操作を同時に進行させる。

5) 形成歯の周りへ注入が終わり次第、モノフェーズ（ミディアム ボディ）を注入した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。

《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。

・本材が衣服につくと除去しにくいので注意すること。

6) 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。

7) 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。

8) 印象面に気泡や不鮮明な箇所がないことを確認する。

6. 消毒
採得した印象から血液、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。
《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。
・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。
・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。
・浸漬後は、流水で約 15 秒間洗浄すること。
・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。
・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》
・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。
・石こうを注ぎ入れる前に印象を水洗し、余分なエアーを取り除くなどして、石こうを注ぐときの気泡の混入を防ぐこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 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。
2) 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。
3) 過剰量の注入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線造影性がないので、気道に入ると除去が大変困難になる。
4) 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。
5) 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。
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
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なので、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。
8) ギャランディスペンサーに付着した未硬化のペーストはアルコールを浸み込ませた布で拭うこと。滅菌は、135℃以下のオートクレーブ滅菌で行い、滅菌前にプランジャーはハンドルから外しておくこと。

【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）