**2015年12月改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号 219AFBZX00033000
*2011年5月改訂（第4版）

歯科材料（06）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

CAVEX　シリコンAインジェクションタイプ

再使用禁止

**【禁忌・禁止】
・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと
・ラテックス手袋、ハンドクリーム等は使用しないこと［本品の硬化反応を阻害する恐れがある］
・再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】
1）　製品形状

本品の構成品、形状、組成は下記の通り。

構成品	形状	組成
ベース（基剤）	白色のペースト	ポリジメチルシロキサン、二酸化ケイ素、増粘剤、その他
キャタリスト（硬化剤）	青色のペースト	ポリジメチルシロキサン、二酸化ケイ素、触媒、その他

本品は、専用のカートリッジに充填している。

2）再使用禁止：ミキシングキャナル
3）その他
性能：タイプ3　試験方法：JIS T6513

項目	仕様
弾性ひずみ	2～20%
永久ひずみ	0～3.5%
寸法変化	0～－1.5%

【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.印象採得
1）　本品をCAVEXシリコンAディスペンサー（製品番号：CA070）にセットし、カートリッジのキャップ（又は使用済のミキシングキャナル）を外します。ディスペンサーのハンドルを握り、ベースとキャタリストの2種類のペーストが均一に吐出されることを確認します。その後、押し出されたペーストを拭き取っておいてください。
2）ミキシングキャナルをカートリッジの先端にねじ込み、固定してください。口腔内の精密な部分に注入する際は、ミキシングキャナルの先に口腔内注入チップ（製品番号：CA051K）を付けてください。
3）内面を清掃し、十分に乾燥させたトレーに専用接着剤を薄く均一に塗布し、乾燥させます。
4）患者口腔内の印象採得部位の血液や付着物を水洗し、乾燥させます。
5）ディスペンサーのハンドルをゆっくりと握り、2 種類のペーストを押し出すことによりミキシングキャナル内で練和されて、先から吐出されます。
6）均一に吐出された2種類のペーストを、患者口腔内の印象採得部位及びトレーに注入します。通法に従い口腔内印象を採得します。

操作時間	2分
口腔内保持時間	3分30秒
作業時間	4分30秒
練和時間	10秒未満

室温（23℃）／湿度50%の場合

7）印象材の硬化後、トレーを口腔外へ取り出します。
採得した印象は、血液・唾液などを十分洗浄後、必要に応じ消毒を行ってください。消毒の際は5～10%の次亜塩素酸ナトリウム溶液等に約10分浸漬させてください。
2.使用後
本品の使用後はミキシングキャナルを蓋代わりに装着させたまま、又は元のキャップを装着して、次回使用時まで保管してください。きちんとキャップができていない又はキャップをせずに放置すると本品が硬化してしまう可能性があります。
3.模型作製
印象採得してから1時間以上経過後に模型用石こうを流し、マスター模型を製作してください。石こうの注入は7日以内に行ってください。石こうは、硬質石こう、超硬質石こうをご使用ください。

〔本品と併用する材料〕
本品は以下の印象材と併用が可能です。
1回法又は2回法のどちらでも使用することが出来ます。

販売名	認証番号	粘度	種類
CAVEX　シリコンAヘビーボディ	219AFBZX00034000	高粘度	タイプ1

（使用方法に関連する使用上の注意）
1）本品の印象トレーへの過剰の盛付けは、咽頭部への流れ込みの原因となるため、避けること。
2）記載の操作時間等は室温（23℃）での目安の時間です。使用環境に応じて適切に調整すること。
（室温が低い場合は操作時間等が長くなり、室温が高い場合は操作時間が短くなります。）
3）ミキシングキャナル及び口腔内注入チップを使用する前は必要に応じてプラスチック用の消毒剤にて消毒を行うこと。
4）使用するカートリッジにミキシングキャナルが、またその先端に口腔内注入チップがしっかりと固定されていることを確認し、各パーツの脱落による誤飲に注意すること。
5）本品のカートリッジは常に密封し、乾燥を防止すること。

* **【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
・本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者及び術者は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
・本品が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多量の清潔な流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
・本作業を行う際は換気設備の整った、清潔な環境下で作業を行うこと。

**【保管方法及び有効期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
・直射日光を避け、2～25℃で保管すること。
〈使用期限〉
・本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。
〔記載の使用期限は、自己認証（製造業者データ）による。〕
（例：○○○○－○○は使用期限○○○○年○○月末日を示す。）
開封後は使用期限に係らず、すみやかに使用すること。

【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：大信貿易株式会社　浜寺営業所
連　　絡　　先：0120-382-118
製　造　業　者：カーベックス社（オランダ）
CAVEX Holland BV