

歯科材料 06 歯科用印象材料
歯科用シリコーン印象材 35866000
管理医療機器

再使用禁止
（ミキシングチップ）

パナジル イニシャル コンタクト

【禁忌・禁止】

ミキシングチップは再使用しないこと

【形状、構造及び原理等】

【成分】

本品は、下記成分より構成され、カートリッジに封入される。

構成成分		性状	組成
ライト	ベース	ペースト	ポリシロキサン 白金触媒、他
	カタリスト		
Xーライト	ベース	ペースト	ポリシロキサン 白金触媒、他
	カタリスト		

【原理】

2 種類のペースト（ベース及びカタリスト）を練和すると、白金触媒の作用で付加反応を起こし、2 種類のシリコーンプレポリマーの間で架橋結合する。架橋結合することにより粘度が増し、弾性が増大する。

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内の印象採得に用いる。

【使用方法等】 * **

練和方法：アプリフィックス 4（ガンⅡ）とミキシングチップを用いた押し出し練和

操作時間及び口腔内保持時間（室温 23℃）

	ライト		Xーライト	
操作時間	<1分30秒	≥1分30秒 ～2分	<1分30秒	≥1分30秒～ 2分
口腔内保持時間	2分30秒	2分	2分30秒	2分

操作時間と口腔内保持時間は相関関係にあるため、操作時間が長くなれば口腔内保持時間は短くなる。

使用する石こうの種類：硬質石こう

連合印象 2 回法

- 適切な印象トレーを選択し、接着材を塗布する。
- パテ材またはトレー材を選択し、使用方法に従って練和する。
- 練和し終えたパテ材またはトレー材を直ちに印象トレーに盛る。このとき、歯列の触れる箇所に窪みを作る。
- 概形印象のための口腔位置に、印象トレーを圧接する。
- パテ材またはトレー材の指定の口腔内保持時間の間、トレーを所定位置で保持する。
- 印象を口腔内から取り出し、アクリル切削器具またはメス等で形成部位のアンダーカットを取り除き、本品の流出溝を作る。
- 本品のカートリッジをアプリフィックス 4（ガンⅡ）（別売品）に取り付け、次いでミキシングチップを取り付ける。必要に応じてイントラオーラルチップ（別売品）を使用することもできる。
- 本品を、歯列表面を完全に覆うように咬合面に注入する。
- 概形印象の形成部位に本品を注入する。

- 印象トレーを口腔内の所定位置に圧接する。
1. 指定の口腔内保持時間の間、トレーを所定位置で保持する。
2. 印象材が硬化していることを確認し、口腔内から慎重に取り出す。
3. 口腔内から取り出した最終印象は直ちに十分水洗し、乾燥、消毒する。

連合印象 1 回法

- 適切な印象トレーを選択し、接着材を塗布する。
- パテ材またはトレー材を選択し、使用方法に従って練和する。
- 練和し終えたパテ材またはトレー材を直ちに印象トレーに盛る。このとき、歯列の触れる箇所に窪みを作る。
- 本品のカートリッジをアプリフィックス 4（ガンⅡ）（別売品）に取り付け、次いでミキシングチップを取り付ける。必要に応じてイントラオーラルチップ（別売品）を使用することもできる。
- 本品を、歯列表面を完全に覆うように咬合面に注入する。必要に応じて、本品を印象トレーに盛ったパテ材またはトレー材の上にも注入する。
- パテ材またはトレー材を盛った印象トレーを口腔内の所定位置に圧接する。
- 指定の口腔内保持時間の間、トレーを所定位置で保持する。
- 印象材が硬化していることを確認し、口腔内から慎重に取り出す。
- 口腔内から取り出した最終印象は直ちに十分水洗し、乾燥、消毒する。

石こうの注入

消毒後 1 時間が経過してから、得られた印象に歯科用石こうを注入すること。石こうはその後 14 日間注入できる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 本品を扱う際、使用する手袋の種類に注意すること。ラテックス等の一部の手袋は反応を阻害するので、ビニール手袋を推奨する。
- 印象採得前に使用される溶液（例えば、歯肉圧排材、歯肉圧排用薬液、歯肉圧排糸、洗口剤等）は、硬化反応を阻害する恐れがあるため、洗浄は充分に行うこと。
- 本品のカートリッジ及びミキシングチップ、イントラオーラルチップが確実に装着されていることを確認してから、使用すること。
- ミキシングチップに破損（割れ、ひび等）及び変形等の異常がないことを確認してから使用すること。
- 練和物を急激に押し出すと、ペーストの漏れやカートリッジの破損を引き起こす恐れがあるので、注意すること。
- 注入時、印象材に気泡が入るのを防ぐため、ミキシングチップの先端が絶えず印象材の中に入った状態で押し出すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 7) 本品を歯肉溝に残さないこと。
- 8) 得られた印象は、必要に応じて銀めっきをすることができます。
- 9) 材料の硬化や異物の混入を防ぐため、ミキシングチップはカートリッジに取り付けたままにして保存し、カートリッジのフタは元に戻さないこと。印象材がミキシングチップの中で重合し、フタの役割をします。
- 1 0) 2 回目以降の使用の場合、カートリッジの出口が硬化物で塞がれていないことを確認すること。塞がれている場合、先の尖ったインスツルメント等で出口の硬化物を取り除き、ベースとカタリストとが両方の出口から同じ速度で等量押し出されていることを必ず確認すること。
- 1 1) 大きなアンダーカットがある場合や歯間が広い部分に適用する際には、ブロックアウトすること。
- 1 2) 採得した印象の消毒は、2%グルタルアルデヒド溶液等を用いて行うことができる。使用方法是、使用する薬剤の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

1. 本品を他の製品と混用しないこと。
 2. 本品の温度が操作時に 23℃から著しく外れると、操作時間と硬化時間に影響を及ぼすので環境温度に注意すること。
 3. 感染防止のため、ミキシングチップやイントラオーラルチップは使い捨てとし、アプリフィックス 4（ガンⅡ）はオートクレーブ滅菌し、清浄な状態で使用すること。滅菌方法はアプリフィックス 4（ガンⅡ）の添付文書を参照すること。
 4. 本品を、下水道や排水溝に流さないこと。
 5. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
- （注意事項の内容例）
- 平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品を使用する際には、必ず医療用手袋及び保護メガネ等を着用し、目、皮膚に付着しないように十分注意すること。
2. 本品が目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
3. 本品が長時間皮膚に触れないようにすること。皮膚に触れた場合には、石鹼と水で洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けること。
4. 本品が患者の目、皮膚等に付着しないような措置を講じること。又、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないこと。
5. 本品が気道又は食道へ流れ込んだ場合、直ちに専門医の診察・処置を受けさせること。
6. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診察を受けさせること。
7. 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて、直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、直ちに医師の診察を受けること。
8. 本品が衣服等に付いた場合、ドライクリーニングでは取れないので、衣服等に付着しないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

直射日光を避け、18～25℃の乾燥した場所に保管すること。

〔使用期限〕

ラベル／包装に記載（製造元データによる自己認証）

（例  XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。）

【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：白水貿易株式会社

電 話 番 号：06-6396-4400

F A X 番 号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 国：ドイツ

製 造 業 者：Kettenbach GmbH & Co. KG