**2026 年 9 月改訂（第 7 版）
*2022 年 5 月改訂（第 6 版）
認証番号：221AGBZX00236000

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
（ダイナミックミキサー、ミキシングチップ）

パナジル　トレー

【禁忌・禁止】
ダイナミックミキサー、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。

構成品		性状	成分
ソフト	ベース	ペースト	ポリシロキサン 白金触媒、他
	カタリスト		
ファスト	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：(380mL 入りカートリッジ) 自動練和器とダイナミックミキサーを用いた押し出し練和
(50mL 入りカートリッジ) ディスペンサー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℃)

	ソフト		ファスト	
	380mL	50mL	380mL	50mL
操作時間 (練和開始から)	2分	2分	1分20秒	1分
口腔内保持時間	2分	2分	2分	2分

使用する石こうの種類：硬質石こう

380mL 入りカートリッジ
1. 使用前にカートリッジストッパーを取り外す。
2. 本品の 380mL 入りカートリッジに対応した自動練和器にカートリッジを固定する。
3. ダイナミックミキサーをカートリッジに装着し、練和物を 3cm ほど試し出す。また、ダイナミックミキサーを未使用のものに取り替えた時は、試し出しを行う。
4. 適切な印象トレーを選択し、表面全体において油分がなく清潔で乾燥していることを確認する。
5. 印象トレーの印象材を盛る側全体に、ブラシを使ってパナジル アドヒーシブを薄く一層塗布し、5 分乾燥させる。
6. 本品を印象トレーに盛りつけ、印象を採得する。
7. 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。

50mL 入りカートリッジ
1. 本品のカートリッジをアプリフィックス 4（ガンⅡ）に取り付ける。
2. カートリッジのキャップ（又は使用済みのミキシングチップ）を取り外し、ベース及びカタリストの両方が均等に押し出されるまでゆっくりと押し出す。
3. 使用するミキシングチップの使用方法に従い、カートリッジに正しく装着する。
4. 適切な印象トレーを選択し、表面全体において油分がなく清潔で乾燥していることを確認する。
5. 印象トレーの印象材を盛る側全体に、ブラシを使ってパナジル アドヒーシブを薄く一層塗布し、5 分乾燥させる。
6. 本品を印象トレーに盛りつけ、印象を採得する。
7. 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
印象を採得、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］
1) 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ことがあるので、ビニール手袋を推奨する。
2) 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、洗浄は十分に行うこと。
3) 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。
4) カスタムトレーを使用する際には、カスタムトレーと歯牙や顎との間に十分なスペースがあることを確認すること。
5) パナジル　アドヒーシブ以外の接着材を使用する場合、付加型シリコーン印象材用のトレー接着材を使用すること。硬化に影響するため、ポリエーテル印象材用の接着材は使用しないこと。
6) 本品のカートリッジ、ダイナミックミキサー及びミキシング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。
7) ダイナミックミキサーや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。
8) 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（カートリッジ）。
9) トレーへの過剰の盛り付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患者(老人など)の場合には、鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認して使用すること。
10) 印象材に気泡が入るのを防ぐため、ダイナミックミキサーや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。
11) 口腔内からトレーを外す前に、印象が硬化していることを確認すること。
12) 本品を歯肉溝に残さないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

13) 得られた印象は、アルカリ性のめっき溶液を用いた場合のみ、銀めっきが可能である。
14) 材料の硬化や異物の混入を防ぐため、ダイナミックミキサーは 380mL 入りカートリッジに、ミキシングチップは 50mL 入りカートリッジに取り付けたままにして保存すること。カートリッジのフタは元に戻さないこと。印象材がダイナミックミキサーやミキシングチップの中で重合し、フタの役割をする。
15) 2 回目以降の使用の場合、前回使用したダイナミックミキサーやミキシングチップを取り外し、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。
16) 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。使用方法は、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. パナジル　アドヒーシブは、可燃性であるため、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。
4. 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。滅菌方法については、アプリフィックス４（ガンⅡ）の添付文書を参照すること。
5. 本品を下水道や排水溝に流さないこと。
6. 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(歯科用)手袋及び保護めがね等を着用し、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、眼科医の診断を受けること。
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、石鹸と水で洗い流し、必要に応じて診断を受けること。
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、直ちに専門医の診断・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、直ちに医師の診断を受けさせること。
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、直ちに医師の診断を受けること。
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。
9. パナジル　アドヒーシブは目、皮膚に対して刺激性があるので注意すること。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。

【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
ＦＡＸ 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