

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 モノフェーズ****【禁忌・禁止】**

ダイナミックミキサー及び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】 * **

1. 本品はベース及びカタリストからなり、反応により印象採得に適したゴム状材料を形成するポリシロキサンを主材とする弾性材料である。

2. 構成品

名称	色調	組成
ベース	青	無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、その他
カタリスト	青、白	無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、その他

3. 付属品

- 1) ダイナミックミキサー
- 2) ミキシングチップ

4. 原理

2 種類のペースト（ベース及びカタリスト）が練和により反応し、架橋構造を持つ弾性ポリマーを形成する。

【使用目的又は効果】

本品のシリコーン印象材料は歯科における口腔内の印象採得に用い、印象採得時に使用する練成器具は迅速な手技、利便性等のために使用する。

【使用方法等】 **

1. 印象採得用トレーの前処理

パナジル アドヒーズ（別売品）を印象採得用トレーに塗布し、5 分間乾燥させる。

2. 印象の準備

＜380mL 入りカートリッジを用いた印象材の射出＞

- 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 ほど試し出しする。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) 練和物を射出し、印象採得用トレーに築盛する。
操作時間：2 分間（23℃）、1 分間（35℃）
- 5) 使用後は、乾燥を防ぐため、練和物で充填された状態のダイナミックミキサーをカートリッジに固定したまま保存し、二回目以降に使用する時に未使用のダイナミックミキサーに付け替える。

＜50mL 入りカートリッジを用いた印象材の射出＞

- 1) カートリッジの V 字型切れ込み部を下にして、アプリフィックス 4（ガンⅡ）（別売品）に取り付ける。
- 2) カートリッジのキャップを取り外し、ベース及びカタリストが均等に押し出されるか試し出しをする。
- 3) ミキシングチップをカートリッジに装着し、固定する。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。
- 4) 印象採得用トレーに練和物を射出する。
操作時間：2 分間（23℃）、1 分間（35℃）
- 5) 使用後はミキシングチップを取り外し、カートリッジのキャップで密栓する。

3. 印象の採得

- 1) 本品の練和物を盛った印象採得用トレーを口腔内に入れ圧接する。
口腔内操作時間：2 分間（35℃）
- 2) 印象採得用トレーを口腔内で印象材が硬化するまでそのまま保持し（4 分以上）、印象材が十分に硬化したのを確認した後、丁寧に印象を撤去する。
- 3) 印象に気泡、割れ、不鮮明な箇所がないことを確認する。

4. 印象の消毒

採得した印象から血液、唾液等を十分洗浄した後、2%グルタルアルデヒド溶液等を用いて消毒する。消毒後、必要に応じて銀めっきを行うこともできる。

5. 石こうの注入

印象採得後 30 分～2 週間で石こうを注入する。石こうは硬質石こうを用いる。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本品を扱う時はラテックス製の手袋は使用しないこと。
2. 本品を適用する部位は、印象を採得する前に洗浄を行い、歯肉圧排糸等の残渣を完全に洗い流すこと。
3. ペーストの詰まりや硬化不良を防ぐため、使用後はカートリッジ内のペーストに空気が触れないようにしておくこと。
4. 二回目以降に使用する時にはベース及びカタリストのペーストが均等に射出されることを確認してから、未使用のダイナミックミキサー又はミキシングチップを取り付けること。
5. カートリッジ等が破損する恐れがあるので、ダイナミックミキサー及びミキシングチップ内で練和物が硬化した場合は、無理に練和物を押し出さないこと。
6. 印象の消毒に関しては使用する薬剤の取扱説明書を参照すること。
7. 採得した印象は室温で保管し、直射日光を避け、水中や高湿度下には保管しないこと。
8. 印象に銀めっきを行う場合は、アルカリ性溶液で行うこと。

【使用上の注意】**【使用注意】**

1. ダイナミックミキサー及びミキシングチップは再使用しないこと。
2. 使用後のアプリフィックス 4（ガンⅡ）は、未硬化のペーストが付着していればアルコールを含んだ布で拭き取り、オートクレーブ滅菌すること。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。
3. 本品が衣服などに付着しないように注意すること。
4. 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. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. 本品又はシリコーン印象材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には本品を使用しないこと。また、過敏症の既往歴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製作者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
3. 過剰量の使用は、咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。
4. 本品を口腔内に圧接する際に、患者が練和物を嚥下しないように指導をすること。万一患者が誤飲した場合、直ちに専門医の診察を受けさせること。
5. 本品の練和物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は、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
6. 本品は排水口に破棄しないこと。
7. 硫黄化合物、塩化アルミニウム及び窒素化合物を含む物質との接触は、ポリシロキサンの反応を阻害するので使用を避けること。

【保管方法及び有効期間等】**【保管方法】**

本品は直射日光を避け、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。）

取扱説明書を必ずご参照ください

【製造販売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