

歯科材料 06 歯科用印象材料
歯科複模型用ゴム質弾性印象材料 70891000
一般医療機器

レマジル

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本品は、複模型作製のシリコーン印象材である。

〔外観図〕



〔原理〕

レマジル A とレマジル B 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、複模型の作製に用いる。

【使用方法等】

（室温：22～25℃）

練和比	1 : 1
練和時間	60 秒
操作時間	4 分
硬化時間	約 20 分
ショア A 硬さ	9～10
弾性回復（30 秒後）	99.9%

1. 模型をフラスコのベースに固定する。
2. シリコーン用の分離材を吹き付けて 1 分間乾燥させた後、余剰分をエアーで乾燥させる。必要ならばティッシュペーパーなども使用して完全に乾燥させる。
3. 適切な大きさのフラスコをかぶせる。
4. レマジル A：レマジル B を 1：1 の割合で 60 秒間練和し、フラスコに流し込む。
5. 22～25℃で約 20 分間放置し、本品を硬化させる。本品が硬化していることを確認してから、模型を取り外す。
6. 印象面に界面活性材を吹き付けて 1 分間乾燥させた後、余剰分をエアーで完全に乾燥させる。
7. フラスコから印象を外さずにバイブレーター上に置き、複模型材を一方方向から注入する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 本品の硬化を妨げる恐れがあるため、下記の物質とは接触させないこと。
 - ・ 縮重合型シリコーン
 - ・ ポリ塩化ビニル安定剤
 - ・ 油分
 - ・ 油性のブロックアウト用粘土
 - ・ 天然ゴム（ラテックス）

- 2) 本品はよく振り混ぜてから使用すること。
- 3) 印象面を界面活性材で処理しないと、複模型材がスムーズに流れないため、気泡が発生する原因となるので注意すること。
- 4) 模型を外す前に、印象が硬化していることを確認すること。完全に硬化する前に模型を取り外すと、シリコンが変形する原因となるので注意すること。
- 5) 複模型材を注入する際に、印象をフラスコから取り外さないこと。

【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. 本品を下水道や排水溝に流さないこと。
3. 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、石鹸と水で洗い流し、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。

【保管方法及び有効期間等】**

〔保管方法〕

－20℃～40℃の場所に保管すること。

〔使用期限〕

1. ラベル／包装に記載（製造元データによる自己認証）
2. 本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。
※（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
製 造 国： ドイツ
製 造 業 者： Dentaurum GmbH & Co. KG
販 売 業 者： 株式会社デンタリード
電 話 番 号： 06-6396-4448
F A X 番 号： 0120-24-0892
ホームページ： <https://www.dentalead.co.jp>