

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

## ブルージル

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び寸法

本品は以下により構成される。

構成	種類	性状
ブルージル RTV4020 A	ベース	液状、白色
ブルージル RTV4020 B	キャタリスト	液体、青色



内容量 1 kg

5 kg

#### 2. 原理

ベースとキャタリストを練和すると、白金触媒下でシリル基による付加反応を起し、粘度が増し、硬化する。

#### 3. 性能

混和比	1 : 1
操作時間	約5分
硬化時間	8 ~ 20分
ショアA硬度 (30分後)	21 ~ 23

### 【使用目的又は効果】

本品はシリコン等の合成ゴムを主成分とする印象材で、ベースとキャタリストを練和することにより硬化させ、複模型を作製する為に用いる。

### 【使用方法等】

- 使用する模型を清潔にし、乾燥させる。必要に応じて、シリコン用の分離材を吹き付けておく。
- 適当なサイズのフラスコを用意し、フラスコ内に模型を固定させる。
- ボトルをゆっくり回転させ均一にしてから、ベースとキャタリストを1:1の割合で量り、スパチュラ等で色が均一になるまで練和する。
- 練和した印象材をフラスコにゆっくりと注入する。約30分間(23℃)硬化後、硬化を確認してからフラスコを取り外す。

＜使用方法等に関する使用方法上の注意＞

- 下記の材料との接触を避けること。[硬化遅延や面あれの原因となるおそれがある。]
  - 重金属塩
  - アミン類とその誘導体
  - エポキシ樹脂の触媒
  - 天然ゴム（ラテックス）
- 他の製品と混用しないこと。
- 練和時は気泡を生じないようにゆっくりと混和すること。
- 本品は複模型製作のため、口腔内で使用しないこと。
- 温度によって硬化時間は変化するため、フラスコを取り外す前に硬化していることを確認すること。

### 【使用上の注意】

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＞

- 必ず手袋や保護メガネ等を着用し、目や皮膚に付着しないように注意すること。
- 万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- シリコン印象材に対して発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起した場合は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

### 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿及び直射日光を避け、40℃以下で保管すること。

＜使用期限＞

24ヶ月 [自己認証[製造所データ]による]

### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

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 イタリア

製造業者 Elkem Siliconi Italia S.r.l.

取扱説明書を必ずご参照ください。