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

エリートHD スーパーライトボディ ファースト

再使用禁止（ミキシングチップ）

【禁忌・禁止】

・本品あるいは類似の成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
・ミキシングチップは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

［種類及び粘度の区分］3　低粘度
［分類］付加型シリコーンゴム
［形状］ペースト状
［主成分］二酸化ケイ素、ビニルポリジメチルシロキサン、他
［付属品］ミキシングチップ
［原理］
2 種類（ベース、キャタリスト）の材料を練和することにより、付加重合反応し、一定時間で硬化する。これを利用して印象採得する。

【使用目的、効能又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。

【品目仕様等】

永久ひずみ	0～3.5%
弾性ひずみ	2～20%
寸法変化	1.5%以下

試験方法：JIS T 6513 及び ISO 4823
※上記の数字は室温 23℃の場合である。

【使用方法等】

(1)　歯科材料用カートリッジガン（ディスペンサー）[別売]に本品のカートリッジをセットし、キャップを取り外し、少量を押し出して均等にベースとキャタリストが出ることを確認する。
(2)　ミキシングチップをしっかりと装着し、必要に応じてその先に口腔内注入用チップ[別売]を装着する。それぞれのチップがしっかりと装着されたことを確認した後、適当な均一の力でカートリッジガンのトリガを強く握り、練和物を押し出す。
(3)　練和物を目的の部位に盛り上げる。練和時間を含む操作時間は、約 1 分 30 秒である。
(4)　口腔内で 2 分 30 秒間保持してから、印象を慎重に撤去し、水洗い後乾燥させる。印象採得後から 2 週間以内に印象に石膏を注ぐ。

「使用方法に関連する使用上の注意」
(1)　本品を適用する前には適用部位を予め乾燥させること。
(2)　口腔外で、ミキシングチップにオーラルチップが確実に装着されていることを確認すること。
(3)　本品を高粘度タイプの印象材と共に使用する場合は ZHERMACK　S.p.A 製の付加型印象材を使用すること。
(4)　使用する石膏は、歯科用硬質石膏を使用すること。
(5)　石膏は、消毒後すぐに注入することができ、また最長 14 日以内に注入することが可能である。
(6)　練和後の印象材が緩い場合は、新たに材料をカートリッジから押し出して使用したり、材料を計量及び練和し直したりして使用すること。

［作業時間］

操作時間（目安）（23℃）	1 分 30 秒
口腔内保持時間	2 分 30 秒

作業時間は温度が高いと短くなり、温度が低いと長くなる。

【使用上の注意】

［使用注意］（次の患者には慎重に適用すること）
(1)　本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
(2)　本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み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。

［重要な基本的注意］
(1)　本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
(2)　本品又は練和物は、患者及び術者の目に入らないように注意すること。目に入った時は、直ちに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
(3)　本品又は練和物の誤飲に注意すること。
(4)　印象採得時の嘔吐反射に留意し、嘔吐反射時には適切に対応すること。
(5)　硬化遅延を起こすため、ラテックス製手袋を使用しないこと。ラテックス製手袋が触れた手、歯牙等を介した間接的な接触でも硬化遅延を起こすことがあるため、注意すること。
(6)　採得した印象は、血液・唾液等を十分洗浄後、消毒を行うこと。
(7)　皮膚との長時間の接触、または反復接触を避けること。
(8)　本品は衣服に付着すると除去できないので、付着させないこと。
(9)　ミキシングチップは 1 回限りの使用とすること。
(10)　院内感染防止のため、採得後の印象材を扱う際はディスポーザ
ブルグローブを使用すること。
(11)　**【使用目的、効能又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
(12)　歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

［保管方法］
(1)　高温、多湿、直射日光を避けて、5～27℃で保管すること。
(2)　歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間・使用期限］
包装に記載の使用期限までに使用すること。
（例：⌛ 2017-10 は 2017 年 10 月を示す）
[記載の使用期限は自己認証（製造業者データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　06-6845-0066

製造業者　　：ゼルマック　エスピーエー
ZHERMACK S.p.A.
（国名：イタリア）