

歯 08 歯科用石膏及び石膏製品
一般医療機器 歯科用樹脂系模型材 JMDN コード 34811000
ジンジファースト

【形状・構造及び原理等】

【形 状】 ペースト状
【主成分】 ポリビニルシロキサン、二酸化ケイ素
【付属品】 イントラオーラルチップ
(届出番号 27B2X00268Z00001)
イントラオーラルチップ
(届出番号 27B2X00268Z00028)
分離材

※【梱包】 カートリッジ (ペース+キャタリスト) 50ml×2 本
ミキシングチップ SS 12 本
イントラオーラルチップ 12 本
分離材 10ml

【使用目的又は効果】

歯科用模型及び修復物の作製過程で用いる材料である。

【使用方法等】

【セット及び使用方法】

- (1) ディスペンサーD2 (別売、届出番号 27B2X00268Z00002) にカートリッジを装着する。
- (2) カートリッジのキャップを外し、ペーストを少量押し出して、ペーストとキャタリストが均等に出ることを確認する。カートリッジの口を拭き取る。
- (3) ミキシングチップを装着し時計方向に 90° 回転させてロックする。
- (4) ミキシングチップにイントラオーラルチップを装着する。ミキシングチップの先端をカットしておく、ペーストの注入がしやすくなる。
- (5) ディスペンサーD2 のレバーを引いて、一定の速度でペーストを注入する。
- (6) カートリッジからミキシングチップを外し、キャップをする。
- (7) 操作時間 (23℃)：約 2 分、硬化時間 (23℃)：10 分以上

「使用方法に関連する使用上の注意」

- (1) 取り外したキャップは再びカートリッジの封とするため、清潔に扱うこと。
- (2) カートリッジからペーストが出ない場合は、注出口を確認し、硬化物がある場合は取り除くこと。
- (3) ペーストを押し出す際に抵抗が感じられる場合は、過度の圧力をかけずに、ミキシングチップの交換等を行うこと。
- (4) ディスペンサーD2 の取扱いについては、ディスペンサーD2 の添付文書を参照すること。

【クラウン、ブリッジ作製手順】＜ジンジファーストエラスチック＞

- (1) シリコーン印象材 (ゼタラボ、タニウム、プラチナム 95) を用いて、石こう模型の該当部分のコアを作製する。
- (2) 模型の歯肉部分を削る。本品を適用するために十分なスペース (厚さ 2 mm 以上) を確保すること。
- (3) コアに 2 穴 (唇側と舌側に 1 穴ずつ) 以上、穴を開ける。
- (4) ブラシ又は付属の噴霧器を使用して、分離材をコアの内側に塗布する。
- (5) 分離材が完全に乾燥してから、コアを模型に被せる。
- (6) 本品をセットし、コアの前側の穴にイントラオーラルチップを入れ、ディスペンサーD2 のレバーを引いて、他方の穴からペーストがあふれるまで本品を注入する。
- (7) 硬化するまで 10 分以上待つ。
- (8) コアを取り外し、続いて歯肉模型を取り外す。
- (9) 歯肉模型の余剰部分をトリミングする。

【インプラント用模型作製手順】

＜ジンジファーストエラスチック／ジンジファーストリジッド＞

- (1) 印象にボクシングワックスで歯肉形成部分の隔壁をつける。
- (2) ブラシ又は付属の噴霧器を使用して、分離材を印象の表面に塗布する。

- (3) 本品をセットし、ディスペンサーD2 のレバーを引いて、ペーストを注入する。
- (4) 硬化するまで 10 分以上待つ。
- (5) 模型を作製する。
- (6) 印象を取り外し、続いて歯肉模型を取り外す。
- (7) 歯肉模型の余剰部分をトリミングする。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- (1) 本品をコアに注入する際は、気泡の混入を避けるため、他方の穴からペーストがあふれるまで一定の速度で注入し続けること。
- (2) シリコーン系印象材又はポリエーテル系印象材と接触させる場合は、必ず分離材を塗布すること。
- (3) ポリエーテル系印象材と接触させる場合は、印象後 5 時間以上経過してから、分離材を塗布して使用すること。
- (4) 本品と接触する模型等の表面は、油分、汚れ及び粉じんを除去し、乾燥させること。

「分離材の使用に関連する使用上の注意」

- (1) 分離材は沈殿や分離が生ずることがあるため、使用前によく振ること。
- (2) 塗布面を清浄にし乾燥させてから、分離材を塗布すること。
- (3) 分離材塗布後、完全に乾燥させること。(表面が不透明になる。) エアブローによって早く乾燥させることができる。
- (4) 分離材は使用後、容器の蓋をしっかりと閉めること。

【使用上の注意】

- (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) 本品又は練和物が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ること。
- (3) 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、模型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。
- (4) ジンジファーストリジッドで作製した歯肉模型は硬度が高く力をかけると亀裂が入る可能性があるため、着脱の際は注意すること。
- (5) 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。
- (6) 使用前に必ず製品の点検をし、破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (7) 【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- (8) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (9) 廃棄の際は、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

【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】

包装に記載の使用期限までに使用すること。

(例：2013-10 は 2013 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 : ZHERMACK S.p.A.
(国名：イタリア)