

歯科材料 6 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用シリコーン印象材（35866000）
（歯科用練成器具）

**** フレキシタイム**

再使用禁止（ミキシングチップ、ダイナミックス ミキシングチップ）

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

ミキシングチップ、ダイナミックス ミキシングチップ、口腔内用チップ（別売）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

	種類／粘度の区分※	形 状
イーザーパテ	タイプ0／超高粘度	パテ
ヘビートレー ダイナミックス ヘビートレー	タイプ1／高粘度	ペースト
モノフェーズ ダイナミックス モノフェーズ	タイプ2／中粘度	
コレクトフロー	タイプ3／低粘度	

※JIS T6513 歯科用ゴム質弾性印象材による

成分：ビニルポリシロキサン、その他

原理：本材は、ペースとキャタリストが混合により反応し、印象採得に適したゴム状材料を形成する。

構成品一覧

販売名	一般的名称	JMDN コード
フレキシタイム イーザーパテ ヘビートレー モノフェーズ コレクトフロー ダイナミックス ヘビートレー ダイナミックス モノフェーズ	歯科用 シリコーン 印象材	35866000
ミキシングチップ ダイナミックス ミキシングチップ	歯科用練成 器具	70682000

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いること。

***【使用方法等】**

フレキシタイムには4種の粘度があり、組み合わせて使用することで、さまざまな印象法に対応できます。

1) イーザーパテ

パテのペースとキャタリストを同量ずつそれぞれの計量スプーンで容器から取り出し、30秒以内に指で均一の状態になるまで練り、トレーに盛り上げます。操作時間は、練和開始後2分30秒です。

2) ヘビートレー、モノフェーズ、コレクトフロー

① カートリッジをディスペンシングガンに装着した後、キャップを取りはずします。

② カートリッジの2つの注出口から印象材が均等に出るまで、少し注出させてください。

③ ミキシングチップを装着し、右に回して固定します。ディスペンシングガン进行操作して、印象材を押し出します。計量と練和は自動的に行われます。必要に応じて、ミキシングチップの先端に「口腔内用チップ」（別売）を装着します。操作時間は、練和開始後2分30秒です。

④ 使用後はミキシングチップを次の使用時までキャップとしてカートリッジに装着したままにし、次回使用前に取り去って、本材を少し注出させてから、新しいミキシングチップを装着してください。

ミキシングチップ及び口腔内用チップ対応表

	ミキシングチップ	口腔内用チップ
ヘビートレー	グリーン	—
モノフェーズ		ホワイト
コレクトフロー	イエロー	イエロー

3) ダイナミックスヘビートレー、ダイナミックスモノフェーズ
対応する歯科用印象材混こう器を用いて練和します。操作方法については使用する混こう器の取扱説明書に従ってください。

① ダイナミックス カートリッジを片手で固定しながら、もう片方の手でキャップのつまみをつかみ、90度上方に折り曲げます。その際、あまり力をかけないで下さい。

② カートリッジからキャップを完全に取り外します（図1）。

③ ベースとキャタリストが一緒に抽出されることを確認し、抽出口を拭き取ってください。

④ ダイナミックスミキシングチップを装着します（図2）。装着がうまくいかない場合、本材の装着部（六角形）とダイナミックスミキシングチップの装着部（六角形）の位置合わせが適切かどうかを確認して下さい。

⑤ ダイナミックスミキシングチップを正しい位置に装着したら、固定リングを止まる位置まで押し込み（図3）、時計回りに1/4回転まわしてしっかりと固定して下さい（図4-6）。

⑥ 歯科用印象材混こう器を操作して練和したものを適切な印象トレーに盛り上げるか、または、ダイナミックスモノフェーズに限り、歯科印象材シリンジに充填します。

⑦ 練和した印象材を取り出した後は、歯科用印象材混こう器のリプレイスボタンを押し、カートリッジからプランジャーを離して下さい。カートリッジに連続的な圧力がかかると、過剰に印象材が流出します。

図1

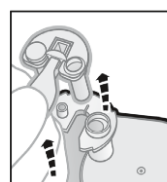


図2

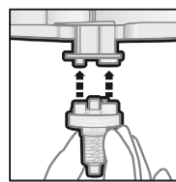


図3

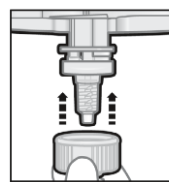


図4

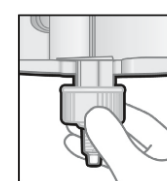


図5

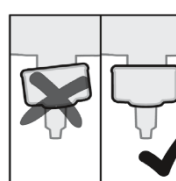
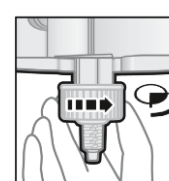


図6



4) フレキシタイム全品

印象採得：

適切な印象方法で印象を採得し、硬化後トレーを撤去します。口腔内保持時間は、いずれも2分30秒です。

アンダーカットがある部位にヘビートレー又はイーザーパテを用いる場合には、適切なブロックアウトを行ってください。

模型材の注入：

印象撤去後30分以降、14日以内に注入できます。

推奨される模型材：

市販の模型材を使用することができます。

クラスⅢ石膏（硬石膏）
クラスⅣ石膏（超硬石膏）

消毒：

採得した印象は、次亜塩素酸ナトリウム水溶液（濃度 5.25%）に、最長 10 分間浸漬できます。印象材に適応した他の消毒剤を使用することもできます。その場合には、消毒剤の製造業者の使用説明書に従ってください。

トレーの接着：

クルツァー社製「ユニバーサル アドヘーシブ」（別売）を使用してください。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

1) フレキシタイム全品

- ① フレキシタイム以外の印象材と組み合わせて使用しないこと。
- ② キャタリストとベースは同一ロットの組み合わせで使用すること。
- ③ 術者は保護手袋を着用すること。
- ④ 硬化不良を避けるため、ラテックス製手袋、収れん剤、ポリサルファイド印象材又は硬化直後のコンボジットレジンのとの接触を避けること。
- ⑤ 室温（約 23℃）で使用する（重合は高温時は早く、低温時は遅くなります）。
- ⑥ 印象採得前に、口腔内（形成歯と歯肉縁）を十分に水洗し、乾燥すること。
- ⑦ 未硬化の本材が衣服につくとシミの原因となるので、付着させないこと。
- ⑧ 嘔吐反射や誤嚥、誤吸入を引き起こす可能性があるため、過剰量の印象材の注入は避けること。また、印象採得中は患者をできるだけ直立させ、咽頭部への流れ込みを防ぐこと。
- ⑨ 本材の残渣物を口腔内に残さないこと。化膿性炎症を起こすおそれがある。

2) イージーパテ

- ① 容器内で硬化する恐れがあるので、蓋又はスプーン等をベースとキャタリストの間で取り間違えないこと。

3) ヘビートレー、モノフェーズ、コレクトフロー

- ① ミキシングチップ及び口腔内用チップ（別売）の使用は 1 回限りとすること。
- ② カートリッジから印象材を注出する時、強く急激に注出しないこと。（印象材が空気を巻き込み、練和が不適切になる。）

4) ダイナミックスヘビートレー、ダイナミックスモノフェーズ：

- ① ダイナミックスカートリッジは重く、破損する可能性があるため落とさないこと。
- ② 本材は必ず歯科用印象材混こう器の保護カバーを閉めた状態で使用すること。
- ③ 使用前には、カートリッジの注出口が詰まっていないことを確認すること。
- ④ トレーに盛る前に、印象材を 2～3 cm 抽出して捨てること。
- ⑤ 異なる歯科用印象材混こう器を使用する場合は、その都度、

印象材を 2～3 cm 抽出して捨てること。

- ⑥ 終業時や長期間歯科用印象材混こう器を使用しない時は、カートリッジを混こう器から取り外し、注出口をダイナミックスミキシングチップ（又はキャップ）で塞ぎ、水平にして保管すること。
- ⑦ 使用済みのダイナミックスミキシングチップは、キャップとしてカートリッジに装着しておき、次回使用前に取り去って、新しいものを装着すること。次回使用時に固定リングを取り外し、新しいダイナミックスミキシングチップに再度利用すること。
- ⑧ ダイナミックスミキシングチップ及び固定リングは、ダイナミックスカートリッジの印象材の抽出及び混合のみに使用すること。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- ② 本材が皮膚に付着しないよう十分注意すること。皮膚に付着した場合は大量の水と石けんで洗浄し、必要なら医師の診断を受けること。
- ③ 本材が目につ着しないよう十分注意すること。目に入った場合、又は長時間にわたり粘膜に付着した場合は、直ちに大量の流水で数分間洗浄し、必要なら医師の診断を受けること。
- ④ 本材を飲み込まないよう十分注意すること。飲み込んだ場合は、直ちに医師の診断を受けること。まれに腸閉塞を起こすことがある。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本材は直射日光・高温・多湿を避け 25℃以下で保存すること。

〔有効期間〕

包装に記載の使用期限のとおり。

〔記載の使用期限は自己認証（当社データ）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：クルツァー ジャパン 株式会社

住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町4-174

電話番号：03-5803-2151（代表）

製造業者：クルツァー社、ドイツ

Kulzer GmbH

** 種類と物理的特性

フレキシタイム	種類／ 粘度の区分	色 調		混合 比	練和 時間 秒	操作時間※ 分・秒		口腔内 保持時間 分・秒
		ベース	キャタリスト			23℃	35℃	
イージーパテ	タイプ0／ 超高粘度	バイオレット	ライト グレイ	1:1	30	2'30"	—	2'30"
ヘビートレー	タイプ1／ 高粘度	バイオレット	ライト グレイ	1:1	自動	2'30"	—	2'30"
ダイナミックス ヘビートレー	タイプ1／ 高粘度	バイオレット	ライト グレイ	5:1	自動	2'30"	—	2'30"
モノフェーズ	タイプ2／ 中粘度	パープル	ライト グレイ	1:1	自動	2'30"	1'00"	2'30"
ダイナミックス モノフェーズ	タイプ2／ 中粘度	パープル	ライト グレイ	5:1	自動	2'30"	1'00"	2'30"
コレクトフロー	タイプ3／ 低粘度	ライト グリーン	ライト グレイ	1:1	自動	2'30"	1'00"	2'30"

※操作時間は、高温時は早く、低温時は遅くなります。