**2025 年 04 月（第 10 版）
*2015 年 10 月（第 9 版）
承認番号：14900BZY00418000

歯科材料 6　　歯科用印象材料
*管理医療機器　　歯科用レジン系印象材　　「JMDN」70889000

ソフトーン

【禁忌・禁止】
本材及びメタクリル酸系モノマーに対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】
粉剤、液剤、混和用カップ、粉剤　用計量カップ及び液剤用計量カップからなります。

［原材料］

粉剤	メタクリル酸エステルポリマー、他
液剤	エタノール、他
混和用カップ	半硬質プラスチック製
粉剤計量用カップ	半硬質プラスチック製
液剤計量用カップ	硬質ガラス製

［原　理］粉剤及び液剤を練和することにより化学的に弾力性のあるゴム状に変化します。

【使用目的又は効果】
不適合な義歯床下の軟組織を生理的な健康状態に回復させるため、軟組織の調整及び機能印象に用いる。

【使用方法等】
①粉剤及び液剤をそれぞれ粉剤計量用カップ及び液剤計量用カップ一杯に採り、混和用カップに移し、約 1 分間練和した後更に 1 分間そのままで放置しておきます。
②改床すべき既製義歯床を清浄にし、よく水分を拭き取ってからその粘膜に練和物を流し込みます。
③練和物が餅状を呈し、流動性がなくなり始めたと判断される頃に既製義歯床を患者の口腔内に適用し、咬合させます。既製義歯床がトレーと同じ役目を果たし、義歯床を入れた状態で患者の口蓋粘膜面の印象が採得されます。
④練和開始後 5 分～12 分で、練和物は弾力性のあるゴム状になるので、口腔内から印象材の付いた既製義歯床を取り出しはみ出した余分な印象材を除去してから、義歯床に付いたままで石膏模型をとり、既製義歯床を作り替えます。
⑤本品の練和物を患者に適用し咬合させているとき、その状態のままで患者に話をさせ、又は食事をさせることにより、発声機能、又は咀嚼機能に適合した義歯床に改床できます。
⑥印象採得の途中において、印象材による部分的圧迫感を感じる場合は、その部分を切除し、印象材が不足している部分が有れば印象材補充を行います。本品は弾力性のあるゴム状に変化するだけで完全硬化することはないので、容易に部分的切除を行うことができ、また追加補充した場合、前の印象材と補充印象材が重合し合うので、補充分が剥離することはありません。
⑦本品は一般の印象材と同じようにして使用することもできます。また、粉剤と液剤の混合比を変更することにより、練和を開始してから弾力性のあるゴム状に変化するまでの時間を適宜調節できます。

【使用上の注意】
［使用注意］
①口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿等で拭った後、流水で洗浄して下さい。万一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。
②本材を使用する際には、適切な換気（1 時間当たり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
③液はメタクリル系で可燃性のため、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
④他の即時重合レジンとの混用は避けること。
⑤容器の蓋を外したまま放置しないこと。

［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、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
②本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者はプラスチック手袋、ゴム手袋等を使用し、直接素手で触れないようにすること。又、本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れ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］
①直射日光を避け、0～27℃の冷暗所で保管すること。
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］
外箱に記載されている※有効期間までに使用すること。
［記載の有効期間は、自己承認（輸入先製造業者データ）による。］
※（例：⊠-EXP.2011 は有効期間 2020 年 11 月を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】
製造販売業者：株式会社　茂久田商会
連　絡　先：https://www.mokuda.co.jp/
製 造 業 者：マイコンデンタルサプライ（アメリカ）
Mycone Dental Supply Co.Inc.／USA