

歯科材料 6 歯科用印象材料
*管理医療機器 歯科用シリコン印象材 「JMDN」 35866000
(*一般医療機器 歯科用練成器具 「JMDN」 70682000、*一般医療機器 歯科印象採得用器材 「JMDN」 70887000)

デタシール ハイドロフロー

【禁忌・禁止】

本材により発疹、皮膚炎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】

〔構成〕

本品はベース及びキャタリストの 2 材を練和して使用する付加重合型シリコン材料です。構成品にミキシングチップや、コントロールチップなどを含む場合があります。

〔性状〕

- ・パテ（印象材の種類：タイプ 0（超高粘度））
ベース：緑色パテ状、キャタリスト：白色パテ状
- ・ヘビー（印象材の種類：タイプ 1（高粘度））
ベース：緑色ペースト、キャタリスト：白色ペースト
- ・モノ（印象材の種類：タイプ 2（中粘度））
ベース：黄色ペースト、キャタリスト：白色ペースト
- ・ライト レギュラー／ファスト
（印象材の種類：タイプ 3（低粘度））
ベース：桃色ペースト、キャタリスト：白色ペースト
- ・エクスライト レギュラー／ファスト
（印象材の種類：タイプ 3（低粘度））
ベース：青色ペースト、キャタリスト：白色ペースト

〔原材料〕

ベース ジビニルジメチルポリシロキサン、
フィラー、他
キャタリスト ジビニルジメチルポリシロキサン、
フィラー、白金錯体化合物、他

〔原理〕

ベース及びキャタリストを規定された割合で練和したものを印象用トレーに盛りつけ、口腔内の印象を採得し、その後化学重合により硬化します。

*【使用目的又は効果】

本品は、付加重合型のシリコン印象材である。口腔内の精密な印象を採得し、補綴物などを作製するのに用いる。

*【使用方法等】

種類	操作時間	口腔内 保持時間	硬化時間 (練和開始から)
パテ	1分30秒 (練和時間30秒)	2分00秒	3分30秒
ヘビー	1分30秒	2分00秒	3分30秒
モノ	1分30秒	2分00秒	3分30秒
ライト レギュラー	2分00秒	2分00秒	4分00秒
ライト ファスト	1分00秒	1分30秒	2分30秒
エクスライト レギュラー	2分00秒	2分00秒	4分00秒
エクスライト ファスト	1分00秒	1分30秒	2分30秒

※操作時間及び硬化時間は温度により異なります。温度が高くなると短く、低くなると長くなります。

1. トレーの準備

- ①市販のトレーを準備します。
- ②印象材がトレーから押し流れるのを防ぐためにトレー内部の印象採得に使用しない箇所に市販のワックス又は光重合レジンを適用します。
- ③印象材を盛り付けるトレー内部にトレーロック A を薄く一層塗布し 3～4 分間乾燥させます。

2. 使用方法

(1) パテ

- ①付属の計量用スプーンを用いてパテのベース及びキャタリストを 1：1 の割合で取り出し、手指で色が均一になるまで練和します。
- ②練和したパテをトレーに盛り付けます。
- ③歯牙が接触すると思われる箇所には予め窪みを付けておきます。
- ④窪みを付けた箇所にウォッシュタイプの印象材（例えばライトタイプ、又はエクスライトタイプなど）を注入します。
- ⑤印象材を盛ったトレーを口腔内に入れ、軽い圧を加えて 3～4 秒間保持します。
- ⑥その後トレーの圧を取り除き、印象材が硬化するまで保持します。

(2) ヘビー

- ①保護キャップのロッキングレバーを起こしカートリッジから保護キャップを取り除きます。
- ②カートリッジを自動練和器にセットします。
- ③自動練和器を作動させ、ベースとキャタリストが正しく押し出されるのを確認します。
- ④ミキシングチップを注入口に合わせてカートリッジに取り付け、回転リングで固定します。
- ⑤トレーを斜めに構え少し押しつけるような感じで、トレー上に印象材を盛り付けます。
- ⑥歯牙が接触すると思われる箇所には予め窪みを付けておきます。
- ⑦窪みを付けた箇所にウォッシュタイプの印象材（例えばライトタイプ、又はエクスライトタイプなど）を注入します。
- ⑧印象材を盛ったトレーを口腔内に入れ、軽い圧を加えて 3～4 秒間保持します。
- ⑨その後トレーの圧を取り除き、印象材が硬化するまで保持します。

(3) モノ／ライト／エクスライト

- ①ミキシングガンⅡ（別売品）にカートリッジを取り付けます。
- ②カートリッジの保護キャップを取り外します。
- ③ミキシングガンⅡのトリガーを引き、ベースとキャタリストが正しく押し出されるのを確認します。
- ④ミキシングチップをガイド溝に合わせてセットしチップの根元部分を時計回りに止まるまで回転させます。
- ⑤ミキシングガンⅡのトリガーを引きカートリッジから排出されるベースとキャタリストの練和物をチップ先端から歯列上もしくはトレー上に押し出します。
- ⑥必要に応じてミキシングチップの先端部にコントロールチップを接続するか、もしくは他のアプリケーションシリンジを用いて、直接歯肉溝に練和物を注入します。

3. 消毒

口腔内からトレーを取り出し、ぬるま湯の流水で濯ぎます。必要に応じて 2%グルタルアルデヒド溶液、もしくはその他の一般的な消毒液に 15 分間浸します。

4. 石こう模型の作製

少なくとも 15 分間待ってから、石膏を流し込んで下さい。印象は 14 日間は寸法的に安定しています。全ての石膏、及び一般模型用レジンが使用出来ます。

5. トレーの洗浄

使用後、鋭利でないインスツルメントにより印象材を取り除きます。トレーに付着したトレーロック A はアセトンやイソプロパノールにより容易に除去が出来ます。

[使用方法に関する使用上の注意]

- ① 予め印象採得前に収縮作用のある収れん剤や洗口剤は使用しないこと。（これらは硬化反応に影響を及ぼします）
- ② 治療用の濃縮型シリコンを混和しないこと。
- ③ 本剤をラテックス製手袋やその他ラテックス製材料と接触させないこと。（これらは硬化反応に影響を及ぼします）
- ④ 患者の口腔内に残渣を残さないよう、全て取り除くこと。
- ⑤ 本剤を衣服に付着させないこと。（硬化した材料は取れません）

【使用上の注意】

[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、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ② 本材に対し発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で直接本材に触れないこと。又、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、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 高温多湿は避けて、5～25℃の換気の良い場所で保管すること。
- ② 保護キャップはしっかりと締めて保管すること。
- ③ 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]

本材は包装に記載の※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 ☒ 2020-01 は有効期間 2020 年 1 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：デタックス社／ドイツ

Detax GmbH & Co. KG /Germany