＊2017 年 7 月 （第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
＊＊2014 年 11 月 （第 4 版）
認証番号　222AKBZX00039000

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

ジーニー　レギュラーボディ

再使用禁止

【禁忌・禁止】＊

＜適用対象（患者）＞

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者

＜使用方法＞

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴がある医療従事者は、直接本品に触れないようにすること。
- 本品の過剰量の盛り付けは避けること。［咽頭部への流れ込みの原因となる］
- ミキシングチップは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

ペースト状のベース（色調：青）及びキャタリスト（色調：白）が、一体型のカートリッジに充填されている。

［種類］

硬化時間の違いにより、ラピッドとスタンダードの 2 種類がある。

［体に接触する部分の主な組成］

ベース　　：ビニルポリシロキサン、石英、色素、香料
キャタリスト　：ビニルポリシロキサン、石英、白金錯体
ミキシングチップ　：ポリプロピレン

［原理］

カートリッジに充填されたベース及びキャタリストが、ミキシングチップ内を通過することによって混和され、先端より練和物となって押し出される。練和物は架橋反応を開始し、口腔組織に圧接された状態で規定の時間が経過した後硬化し、口腔組織の陰型記録が作成される。

［仕様］

本品は、JIS T 6513「歯科用ゴム質弾性印象材」における種類＝タイプ 2、粘度の区分＝中粘度に分類される。

［付属品］（セットに付属する）

ミキシングチップ（再使用禁止）

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。

【使用方法等】

［使用方法］

1.　カートリッジの準備

(1)　ディスペンサーに本品を装着し、先端のキャップを取り外す。（キャップは廃棄する。）

(2)　ディスペンサーのトリガーを引いて印象材を少量押し出し、カートリッジのふたつの穴からベースとキャタリストが均一に出ることを確認する。均一に出てこない場合は、穴出口で印象材が硬化している可能性があるため、探針等で硬化部分を除去する。

(3)　ミキシングチップの固定用キャップにあるＶ字型の溝とカートリッジ先端上部のＶ字型の溝とを合わせ、時計方向に 90°回転させてミキシングチップを固定する。

2.　印象採得

印象方法による本品と他の『ジーニー』との併用例

印象方法	ウォッシュ用	トレー用
単一印象法	本品	本品
連合印象 1 回法	エクストラライトボディ ライトボディ	本品
	本品	ヘビーボディ パテ
連合印象 2 回法	本品	パテ

単一印象法／連合印象 1 回法

(1)　適切な印象用トレーを選択し、口腔内で試適する。無孔トレーや個人トレーを使用する場合は、必ずアドヒーシブを使用する。

(2)　トレー用印象材を、印象用トレーに盛る。同時に、ウォッシュ用印象材を口腔内の印象採得部に注入する。この時、印象部位のマージン部及び歯面に気泡が入らないよう、チップの先端部を印象材の中に埋めたまま注入する。

(3)　印象用トレーを口腔内に圧接し、硬化するまで保持する。

(4)　印象材が硬化したことを確認したら、口腔内から静かに撤去する。

連合印象 2 回法

(1)　適切な印象用トレーを選択し、口腔内で試適する。無孔トレーや個人トレーを使用する場合は、必ずアドヒーシブを使用する。

(2)　パテタイプの印象材を印象用トレーに盛る。

(3)　必要に応じてスペーサー（ガーゼ、ワックス等）を印象採得部位に設置し、印象用トレーをその上から圧接し、硬化するまで保持する。

(4)　印象材が硬化したことを確認したら、一旦口腔内から撤去し、水洗した後、乾かす。（スペーサーを用いなかった場合は、撤去後のパテタイプの内面を 1～2mm 程削って、本品の入るスペースを確保する。）

(5)　本品をトレーの印象面に直接盛ると同時に、口腔内の印象採得部に注入する。この時、印象部位のマージン部及び歯面に気泡が入らないよう、チップの先端部を印象材の中に埋めたまま注入する。

(6)　印象用トレーを口腔内に圧接し、硬化するまで保持する。

(7)　印象材が硬化したことを確認したら、口腔内から静かに撤去する。

3.　撤去後

(1)　採得した印象は、血液・唾液等を十分洗浄した後、必要に応じて適切な消毒を行う。

(2)　印象を乾燥させたら、指定の時間内（最短 30 分～最長 2 週間）に石こうを注入し、模型を作製する。

［組み合わせて使用する医療機器］

(1)　本品は、「販売名：カートリッジディスペンシングガンⅡ（届出番号：27B1X00109000202）」（ディスペンサー）と併用して使用できる。

［使用方法に関連する使用上の注意］**

(1) ラピッドとスタンダードは、硬化時間が異なるので症例に応じて使用すること。

	ラピッド	スタンダード
操　作　時　間	1 分 10～35 秒	2 分 15～45 秒
口腔内保持時間	60 秒	2 分 15 秒
硬　化　時　間	2 分 10 秒	4 分 30 秒

（硬化時間：操作時間と口腔内保持時間の総作業時間）

(2) ベースとキャタリストが互いに接触、混入しないようにするため、使用後ミキシングチップは取り外さずに、次回使用する時まで装着しておくこと。［容器内で印象材が硬化する恐れがある］

(3) 室温等の影響で練和物の温度が上がると硬化が早くなるので注意すること。

(4) 採得した印象の洗浄に消毒剤を使用した場合は、よく水洗いし、乾燥させること。

(5) 印象採得後 30 分以上経過してから硬質石こうを注入すること。なお、エポキシ材は 60 分以上経過してから注入すること。

(6) 使用する石こうの種類は、JIS T 6605 に適合した歯科用硬質石こうを使用すること。

【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) 過敏体質の患者には慎重に適用すること。［発疹、皮膚炎、口腔粘膜の炎症等を引き起こす恐れがある］

［重要な基本的注意］

(1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者及び医療従事者は使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。

(2) 誤飲しないよう十分注意すること。万一誤飲した場合には、大量の水を飲み、必要に応じて医師の診断を受けさせること。

(3) ベース、キャタリスト、及び練和物が、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

(4) 本品が皮膚に付着した場合は、布又は紙等で拭き取り、石けんでよく洗浄すること。練和物が皮膚に付着した場合は、硬化後取り除くこと。

［相互作用］（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 次の材料を併用しないこと。［硬化の妨げとなる可能性がある］
- ポリエーテル印象材
- ポリサルファイド印象材
- 縮合型シリコーン印象材
- ユージノール系印象材
- 硫酸第二鉄、塩化アルミニウムを含む止血剤

(2) 次の材料が接触又は混入しないよう注意すること。［硬化の妨げとなる可能性がある］
- グローブの潤滑剤、パウダー
- ラテックスグローブ

［高齢者への適用］

(1) 鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認し、過剰量の盛り付けは避けること。［咽頭部への流れ込み、誤飲の恐れがある］

［その他の注意］

(1) 本品が衣服に付着すると除去できないので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管の条件］

(1) 高温多湿を避け、5～27℃で保管すること。

［使用期限］

容器又は表示ラベルに記載の※使用期限までに使用すること。
［自己認証（外国製造業者データ）による。］

※ 砂時計マーク以降の数字が使用期限の年月を示す。

【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： **株式会社モリタ**

電 話 番 号 ： 06-6380-2525
外国製造業者： デンツプライ・コーク　Dentsply Caulk
国　　名　　： アメリカ合衆国

［お問い合わせ先］

問 合 せ 窓 口 ： 株式会社モリタ　お客様相談センター
電 話 番 号 ： 0800-222-8020（無料）
F a x 番 号 ： 0800-222-6480（無料）
E - m a i l ： e-customer@morita.com