

歯科材料 06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科複模型用ゴム質弾性印象材料(70891000)

コレクシル

【形状・構造及び原理等】

(1) 本材には以下の構成品があり、記載の成分を含有する。

構成名	性状・色調	成分
A材 (キャタリスト)	液状 ホワイト	ポリジメチルシロキサン、シリカ、 顔料、白金触媒、その他
B材 (ベース)	液状 ピンク	ポリジメチルシロキサン、シリカ、 顔料、その他

(2) 仕様

硬化時間	30分以内
永久ひずみ	0%～3.5%
弾性ひずみ	2%～20%
ちょう度 円盤の直径	3.6cm以上
寸法変化	0%～-1.5%
細線再現性 線の幅	20μm
石こうとの適合性 線の幅	20μm
ショアA硬さ	16
硬化収縮率	0.1%以下

(室温 23℃±2℃／相対湿度 50%±10%)

【使用目的又は効果】

A材(キャタリスト)、B材(ベース)の練和により硬化してシリコンゴム型として使用する、複模型製作専用のシリコン印象材。

【使用方法等】

- ① フラスコ内(簡易的なものでも可)に患者口腔内模型を予め準備、固定する。
- ② A材(キャタリスト)、B材(ベース)を1:1の割合(質量)で混合カップにとる。
- ③ 全体が均一となり、色むらが無くなるまで約60秒間スパチュラ等で練和する。
- ④ 練和した印象材を一方からとぎれないように少しずつ流す。
- ⑤ 約30分間(23℃)硬化させたのち、硬化を確認してからシリコン硬化体と、口腔内模型を取り外す。バリ等の余剰分は、ナイフ等で取り除く。
- ⑥ 練和・脱泡した模型材を流し込む。

【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- ① A材(キャタリスト)とB材(ベース)は同一ロットの組合せのみで使用する。また、必ず同一の割合で混合すること。
- ② 口腔内模型とフラスコ壁面との距離は5mm以上確保し、模型上端とシリコン上端との距離は10mm以上確保すること。
- ③ 下記材料は硬化阻害を起こすことがあるので、併用・接触しないこと。
 - ・縮合型シリコン印象材
 - ・ポリサルファイド(チオコールラバー)系印象材
 - ・ユージノール系材料
 - ・未硬化のコンポジットレジン、アクリル系レジン
 - ・未硬化の瞬間接着剤
 - ・輪ゴム
 - ・模型の消毒剤
 - ・ブロックアウト粘土
 - ・強酸性物質
 - ・重金属塩
 - ・アミン
 - ・硫黄及び誘導体
 - ・エポキシ樹脂(触媒)

- ④ ラテックス製ゴム手袋を使用したまま、または、使用した手で練和しないこと。ゴム手袋を使用した場合は、手を十分洗浄したのち印象材を使用すること。
- ⑤ A材(キャタリスト)とB材(ベース)のキャップを互いに入れ違えて封をしないこと。(容器内面で硬化が始まることもあるため)
- ⑥ 気温によって硬化時間に変化が起きるため注意すること。(気温が高いと硬化が早くなり、低いと遅くなるため)
- ⑦ 本材は複模型製作専用であるため、絶対に口腔内の印象用には使用しないこと。
- ⑧ 長期間保存または使用しなかった本材を使用するときは、容器をゆっくり回転させ、均一にしてから使用すること。
- ⑨ 混合カップはステンレスまたはプラスチック製の清潔なものを使用すること。
- ⑩ 本材使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。

2) 重要な基本的注意

- ① シリコン印象材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- ② 本材の使用により発疹などの過敏症状を起こした術者は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③ 本材又は練和物は、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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・直射日光、火気を避け、室温の乾燥した場所に保管すること。
- ・使用中、使用後は開封状態で放置しないこと。
- ・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。

【使用期限】

容器に記載の使用期限までに使用すること。

【記載の使用期限は当社データによる。】

EXP. 2010-12 は使用期限 2010 年 12 月末日を示す。

※【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：山八齒材工業株式会社
電話番号：0533-57-7121
FAX番号：0533-57-1764
e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp

製造業者：エルケム シリコニ イタリア
(Elkem Siliconi Italia S.r.l.)
製造先国名：イタリア

製造業者：山八齒材工業(常熟)有限公司
製造先国名：中華人民共和国