

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 35866000

ゼロシール ソフト

【禁忌・禁止】

本材又は類似成分のシリコンに対し、発疹、皮膚炎等アレルギーや過敏症等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】

本品には、硬化速度の違うノーマルタイプ及びファストタイプ、また、ファストタイプに近い性能を有し、自動練和器に取り付けて用いるカートリッジ・タイプの計 3 種類がある。

構成及び形状はそれぞれ下記のとおり。

番号	種類	構成成分	形状	色調
1	ノーマルタイプ	A. キャタリスト（硬化材）	ペースト	白
		B. ベース（基材）	ペースト	オレンジ
2	ファストタイプ	A. キャタリスト（硬化材）	ペースト	白
		B. ベース（基材）	ペースト	オレンジ
3	カートリッジ	A. キャタリスト（硬化材）	ペースト	白
		B. ベース（基材）	ペースト	オレンジ

容器形状

ノーマルタイプ、ファストタイプ：同型チューブ入り



カートリッジタイプは 5：1 ダブルカートリッジ入り

内容量 チューブ：硬化材と基材ともに 500mL

カートリッジ：380mL

主成分 ビニル末端ポリジメチルシロキサン

クリストバライト、白金

構造

ノーマルタイプ、ファストタイプは、それぞれ硬化材と基材のチューブ 2 本から成り、カートリッジタイプは硬化材と基材がダブルカートリッジの両側容器部にそれぞれ入っている。

原理

硬化材と基材を混合・練和することによって架橋反応が起こり、患者の口腔内に練和した本材を圧接、保持すると、硬化により患者の口腔内の印象を採得できる。3 タイプともに JIS T 6513 タイプ 2 中粘度（精密印象用）の付加重合型シリコンゴムであり、規格は以下のとおり。

弾性ひずみ 2～20%、永久ひずみ 0～3.5%、寸法変化 ≤ 1.5%

【使用目的又は効果】

本品は、口腔内の歯科用精密印象採得に用いる。

【使用方法等】

〔ノーマルタイプ・ファストタイプ〕

1. A 材（硬化材）と B 材（基材）を市販のミキシングパッド等に同量出す。
2. 市販のへらを使用して、A 材と B 材を均一になるまでよく混ぜる。

3. 市販の印象採得用トレーに均一に盛る。操作時間は、ノーマル 3 分、ファスト 2 分（練和時間 30 秒を含む）
4. 本材を盛ったトレーを患者の口腔内に入れて圧接し、印象採得をおこなう。押しつけたまま硬化するまで保持する。
口腔内保持時間：ノーマル 3 分、ファスト 2 分
（口腔内温度 37℃ の場合の硬化時間）
5. 硬化後、ゆっくりと陰圧の状態から解放し、歯軸に沿って本材を外し、口腔内から取り出す。

〔カートリッジ・タイプ〕

1. カートリッジ先端に市販のミキシングチップを取り付ける。
2. 併用の自動練和器の取扱説明書等に従い、カートリッジを自動練和器にセットする。
3. 併用の自動練和器の取扱説明書等に従い、本材を練和・押出して、市販の印象採得用トレーに均一に盛る。
4. 本材を盛ったトレーを患者の口腔内に入れて圧接し、印象採得をおこなう。押しつけたまま硬化するまで保持する。
操作時間 2 分、口腔内保持時間 2 分（口腔内温度 37℃ の場合）

〔使用方法に関する使用上の注意〕

- ① 本材使用前に、ミキシングプレート等に少量出して、油分が先に出てくる場合は、チューブをよく揉んでから使用すること。
- ② ゴム手袋、ハンドクリーム、クリーニング液、レジン等により、重合が妨げられるおそれがあるため併用しないこと。
- ③ 内部に付着した本材が硬化し始めたミキシングチップを無理に使用しないこと。カートリッジが破損し、未重合の基材や硬化材が漏れるおそれがある。
- ④ 口腔内から外した本材印象には、最低限 1 時間置いてから硬石膏又は超硬石膏を注ぐこと。正確な石膏面を維持するためには、印象採得後 2 時間以上経過後、24 時間以内に石膏を注ぐこと。
- ⑤ 各個トレー等使用の場合は、トレー内の本材の安定をよくするため、プラスチックボンド（リンカイ株式会社、届出番号 13B2X00065000145）の併用をお勧めします。

【使用上の注意】

1. 使用後は必ず蓋を閉めること。容器内での硬化を避けるため、硬化材と基材の蓋を取り違えないよう注意すること。
2. 縮合型シリコン印象材と組み合わせて使用しないこと。
3. 本材の使用により発疹及び皮膚炎等の過敏症状等が現れた患者には直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
4. 本材が目に入らないよう注意すること。目に入った場合は、直ちに多量の水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けること。
5. 重合前の本材が衣服に付着すると除去が困難なため、注意すること。
6. 本材は可燃性であるため、火気の近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

火気、直射日光及び多湿を避け、15℃～28℃で保管すること。

有効期間 製造日より 2 年間

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者： **リンカイ株式会社**

住 所：東京都新宿区南元町 19 番地 信濃町外苑ビル 3 階

電 話：03（3359）4321

製 造 業 者：Dreve Dentamid GmbH

製 造 国：ドイツ