

＊ ＊ 2016年10月21日改訂（第4版（新記載要領））
＊ 2009年07月01日（第3版）

＊ 認証番号：221AKBZX00091000

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

インプリンシス パテ

【禁忌・禁止】

本品又はラバー系印象材に対して発疹、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】

1) 形状

本品は下記構成品、成分より成る。

構成品	性状	成分
キャタリスト	ペースト	無水ケイ酸／ α, ω -ジビニルポリジメチルシロキサン その他
ベース	ペースト	無水ケイ酸／ α, ω -ジビニルポリジメチルシロキサン／ジメチルハイドロジェンポリシロキサン その他

付属品：計量スプーン

該当規格：JIS T 6513「歯科用ゴム質弾性印象材」（タイプ0）

・規格（室温23℃）

操作時間	1分15秒以上
永久ひずみ	0～3.5 %
弾性ひずみ	0.8～20 %
寸法変化	-1.5～0 %

2) 原理

付加型シリコンゴムの硬化反応を利用する印象材である。

＊ 【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】

1) ペーストの練和

付属の計量スプーンを用いてベース、キャタリストの順で等量採取し、色が均一になるまで30秒以内で混練します。

●混練の際は、必ず手袋を着用して下さい。なお、天然ゴム製の手袋は使用できませんので、プラスチック製の手袋など予め練和物が正常に硬化することを確認された手袋を使用して下さい。

2) 印象採得

印象トレーに練和したペーストを盛り付けます。トレーに盛り付けた本品の上に、印象法に応じて、シートワックス等のスペーサーの形成や、別売のインプリンシス（レギュラー、インジェクション）の盛り付けを行います。次いで、トレーを口腔内に挿入し、口腔内で圧接、保持します。印象が十分に硬化していることを確認してから、トレーを口腔内から撤去します。

●各印象法は、「使用説明書」を参照すること。

●印象の圧接時は、口腔内で3分以上保持して十分な硬化を確認すること。

3) 水洗

印象を流水で洗浄します。洗浄後、余剰水分を除きます。

4) 石こうの注入

印象採得後60分が経過してから、石こうを印象に注入します。

●歯科用硬質石こうを使用すること。

●印象への石こうの注入は、遅くとも印象採得後24時間以内に行うこと。

●印象面がインプリンシス（別売）で十分に覆われ、本品が印象面に露出していない場合は、インプリンシス（別売）の添付文書に従って石こうを注入すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

・トレーへの過剰の盛りつけは、咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。反射機能の低下している患者（老人な

ど）の場合には、鼻呼吸を命じて口腔からの気道が閉じていることを確認して使用すること。

＊ 本品は下記の材料が混入又は接触すると硬化の妨げになることがあるので注意すること。

- ・縮合型シリコン印象材
- ・天然ゴム製品（グローブ）
- ・ポリサルファイド（チョコレートラバー）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、アクリルレジン
- ・その他、グリセリン

＊ ベース及びキャタリストの容器の蓋及び計量スプーンは、お互いの混入・硬化を避けるため、取り違えないように注意すること。

＊ 硬化直後の印象に石こうを注入すると、石こうの種類によっては石こう面に気泡が発生する場合がありますので、印象面に本品が露出している場合は、印象採得後60分を経過してから石こうを注入すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

＊ 口腔粘膜が炎症を起こしている患者には使用しないこと。
＊ インプリンシス（別売）以外の印象材との混用は避けること。

＊ 本品又は未硬化の練和物が衣類に付着すると除去できなくなるので、付着させないこと。

＊ 本品の容器の蓋は密栓して保管すること。

＊ 印象採得後不要となった硬化物は医療廃棄物として廃棄すること。

＊ 未使用のペーストは、硬化体にしてから産業廃棄物として廃棄すること。

＊ 包装又は容器が破損していた場合は、使用しないこと。

＊ 感染防止のため、採取した印象は血液、唾液を十分洗浄後、必要に応じて消毒すること。印象トレーは消毒されたものを使用し、使用後は消毒すること。

＊ 本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。

＊ 本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

＊ 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。

＊ 本品を使用する際は、必ず保護手袋及び保護眼鏡を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう注意すること。なお、手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部の有機溶媒／モノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。

＊ 本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないこと。

＊ 本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。

＊ 本品にはX線造影性がないので気道に入ると除去が大変困難になります。万一、気道あるいは食道に流れ込んだ場合は、直ちに専門医の診断・処置を受けさせること。

＊ 印象採得後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること（十分に漱口させること）。また、皮膚に付着した場合は、直ちに付着物を除去した後、流水で十分洗浄すること。

3) 不具合・有害事象

＊ 本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

使用説明書等を必ず参照すること

ご使用前に本書／使用説明書の使用上の注意をよくお読み下さい。

4) その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】


[保管方法]

- ・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて「15～25℃」で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装に記載の使用期限*までに使用すること。

[記載の使用期限は自己認証（当社データ）による。]

※（例  ○○○○-○○ は
使用期限○○○○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 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182

製造 国名 ドイツ
業者名 ディーエムジー ケミッシュ ファルマ
ツオイティッシュ ファブリーク
DMG Chemisch Pharmazeutische
Fabrik GmbH