

歯科材料 06 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用寒天印象材 35862000

ファインハイドロスティック・紫陽花 詰替用

【形状・構造及び原理等】

該当規格：JIS T 6512「歯科用寒天印象材」
主成分：寒天、常水
形状：棒状（ゲル）であり、紫色の色調をしている。
原理：口腔内温度より高温で流動性を示す寒天を印象採得箇所に流し口腔内でゲル化させる。

【使用目的又は効果】

歯科における口腔内での印象採得に用いる。

**【使用方法等】

本品を使用の際には、以下の歯科専用の器具・材料をメーカーの指示にしたがって使用して下さい。

- ・歯科印象材用シリンジ（専用注入針を含む）
- ・寒天印象材用コンディショナー
- ・歯科印象用トレー JIS T 5302に規定されているもの
- ・歯科用アルギン酸塩印象材 JIS T 6505に規定されているもの
- ・歯科用石こう JIS T 6600に規定されているタイプ3、タイプ4又はタイプ5に適合するもの

- 1) カートリッジタイプ空容器（以下、容器という）は尾栓を抜き取り、洗浄後、よく乾燥させて、清潔に保管しておいて下さい。
- 2) 容器のゴム部分に歯科印象材用シリンジ（カートリッジタイプ用）（以下、シリンジという）のニードル部分の中空針を刺し、本品を容器に詰めます。
- 3) 本品が容器の縁まできたら隙間ができないように本品に尾栓を押しつけ、尾栓とともに押し込んで下さい。容器の肩口まで本品を完全に詰め込み、空隙ができないようにするために、押し棒を用いて、中空針から本品がポソポソとした状態で出てくるまで尾栓を押し込んで下さい。
- 4) 本品を装填するシリンジに破損等の異常がないか確認し、ニードル部分に残っている寒天を取り除いておきます。
- 5) 本品を詰めた容器を溶解温度約100℃に設定したコンディショナーで5～10分間溶解します。（ドライタイプのコンディショナーの場合、溶解温度・溶解時間が各機種によって異なります。メーカーの指示にしたがって正しく設定して下さい。）
- 6) 溶解した本品を貯蔵（ストレージ）温度（60～63℃）にて10分以上保留しますと使用可能となります。
- 7) 歯科用アルギン酸塩印象材（以下、アルギン酸という）を水で素早く練和して歯科印象用トレー（以下、トレーという）に盛ります。
- 8) 溶解調整した本品をコンディショナーから取り出してシリンジに装填し、直ちに形成した歯牙等必要部位に注入します。
- 9) 歯牙等に注入された本品の上から、アルギン酸を盛ったトレーを圧接します。
- 10) アルギン酸の硬化を確認後（本品が完全に硬化するには最低「3分間」が必要です）、印象内面にエアを吹き込み、内圧を解除し、歯軸方向にトレーを撤去します。
- 11) 充分洗浄した後、印象面を確認し、必要な消毒を行って下さい。
- 12) その後、水洗した後、印象面の水分を取り除き、すぐに石こう（硬質石こう、超硬質石こう）を注入し、保温箱にて石こうの硬化を待ちますと、精度の高い石こう模型が得られます。（石こうの硬化時間はメーカーの指示にしたがって下さい。）

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 準備

- 1) コンディショナーの温度は温度計を用いて測定し、異常がないことを確認すること。
- 2) ウェットタイプのコンディショナーを使用の場合には、使用する水を毎日交換し、衛生面に留意すること。
- 3) 本品を装填するシリンジは、清掃、消毒、乾燥を十分に行い清潔なものを使用すること。（ニードル部分に寒天が残っていると、本品がうまく押し出されない場合がある。）

- 4) 気密性不足もしくは容器の形状不良等により、本品が変質、変形した場合は、使用しないこと。
- 5) 本品を詰める容器は、本品のカートリッジタイプの容器のみとし、詰め替え回数は1回とすること。
- 6) 寒天が変質する恐れがあるので、品質保持の為に本品を他の容器に移し替えないこと。
- 7) 寒天が変質する恐れがあるので、本品は使用する当日に必要な本数のみ詰めること。
- 8) 気泡発生等の要因となるため空隙ができないように詰めること。
- 9) プリスターパックからの取り出し及び詰める際には、手指で直接行わず清潔なピンセット又は手袋を使用すること。
- 10) プリスターパックはピンホールができると寒天が乾燥して変質するので、ていねいに取り扱いすること。
- 11) 詰め替えに際しては、手指に針などを刺さないように注意すること。

2. 溶解

- 1) 溶解温度及び溶解時間は厳守すること。
- 2) ドライタイプのコンディショナーを使用する場合には、溶解温度が105℃を超えた場合は寒天の品質劣化（気泡の混入、分離現象及び粘度の低下。以下同じ）や容器の破裂、98℃以下であると溶解が不十分になる恐れがあるので溶解温度は100℃になるように設定すること。
- 3) 溶解時及び貯蔵時は容器をまっすぐに立てておくこと。混入した気泡等が上部に集まるため、寒天注入時の気泡混入を防ぐことができる。
- 4) 再溶解する場合は、識別して優先的に使用すること。
- 5) 使用途中品をその後も使用し続ける場合は、すぐにコンディショナーの貯蔵槽へと戻すこと。時間が空いてしまうと寒天のゲル化が進み、押し出した際、ポソポソとして使用できなくなってしまうので注意すること。その場合は再溶解して優先的に使用すること。

3. 貯蔵（ストレージ）

- 1) シリンジから押し出して使用するまでに、本品の保存が可能な時間[最大貯蔵（ストレージ）時間]は、溶解後、貯蔵（ストレージ）温度（60～63℃）で12時間とすること。それ以上は寒天の品質劣化につながる。再溶解後においても同様とする。
- 2) 繰り返しの溶解及び貯蔵（ストレージ）は寒天の持つ新鮮さを失わせ、寒天の品質劣化や過度の乾燥へとつながるため、できるだけ最初の溶解で使いきるように使用すること。
- 3) 再溶解が可能な回数は2回とすること。（初回を含む。）

4. アルギン酸の準備

- 1) アルギン酸はメーカー指定の水温及び混水比で練和すること。

5. 印象採得

- 1) アルミシールのゴム部分にニードルの針先が貫通していないと、本品がうまく押し出されず、寒天が尾栓側から漏れ出てしまうことがあるので、注意すること。
- 2) 本品を歯牙等に注入する前に、術者の手、爪等に少量を採り、適温・適度な粘性であること、気泡の有無等確かめてから患者に使用すること。
- ** 3) 本品の押し出し温度は、45℃以上52℃未満とし、押し出し時間は30秒以内とすること。
- 4) 形成歯牙等必要部位に注入したらすぐにアルギン酸を圧接すること。本品とアルギン酸のいずれかの表面の硬化が始まると接着力が低下するので、注意すること。タイミングが遅れ、接着しなかった場合は再印象すること。
- ** 5) 本品の口腔内保持時間は、寒天・アルギン酸塩連合印象に限り、アルギン酸を圧接後、最低3分間とすること。例えば、技術的観点から寒天印象材だけの物理特性試験を行う場合には、最低30分間とすること。
- 6) ファーストタイプのアルギン酸を併用する場合には、アルギン酸が硬化していても、本品が未硬化の場合もあるので注意すること。特にポストの印象採得時に注意すること。

（裏面もお読み下さい）

7) なるべく1患者につき、1本使用すること。

**** 6. 印象の洗浄・消毒**

- 1) 採得した印象は、血液・唾液などを充分洗浄後、必要な消毒を行うこと。
- 2) 印象の消毒は、専用の消毒剤（有効成分：エタノール、次亜塩素酸塩等）を用いてメーカー指定の方法で行うこと。

7. 石こうの注入

- 1) 石こうはメーカー指定の混水比及び硬化時間を厳守すること。
- 2) 石こうの注入は歯科用パイプレータ等を使用し、印象の一端より慎重に注入すること。
- 3) 石こう模型に付着した本品は、エアア又はピンセット等で取り除くこと。

**** 【使用上の注意】**

1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ①本品を使用する際には寒天印象材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症がないことを確認すること。
- ②本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

2) 重要な基本的注意

- ①本品を誤飲もしくは気道閉塞した場合は直ちに吐き出させ、医師の診断を受けさせること。
- ②本品は、目に入らないように十分注意して使用すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- ③本品は、52℃以上で押し出された場合、口腔内組織に対して稀に強い刺激や炎症を起こす可能性があるため、注意すること。
- ④本品は、溶解時100℃、貯蔵時60～63℃の温度となるので、火傷しないように注意すること。

3) 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本品は、すべての硬質石こう、超硬質石こうに対応できるが、面荒れもしくは必要な精度が得られない場合は、直ちに使用を中止すること。
- ②消毒剤もしくは他の歯科材料によっては、本品が変形、変質する場合があるので注意すること。
- ③本品と、併用するアルギン酸が接着しなかった場合は、直ちに併用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・常温（15～25℃）で保管すること。
- ・寒天が凍結する場所又は凍結する可能性がある場所には保管しないこと。
（冷蔵庫で保管する場合には、冷蔵庫の機種又は庫内の置く位置によっても凍結する可能性があるので注意すること。）
- ・函に記載されている「LOT NO.」は製品についてのお問い合わせの際に大変重要なものになるので、本品を使い終わるまで大切に保管すること。

[有効期限]

本品は、包装に記載の使用期限までに使用すること。
ただし、寒天はナマモノであるため開封後はなるべく速やかに使いきること。
記載の使用期限は自己認証（オムニコ社データ）による。

**** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：株式会社オムニコ
住所：〒294-0013
千葉県館山市宝貝182
：本社
〒104-0031
東京都中央区京橋1-6-12-4F
電話番号：03-3564-0942

発売元：株式会社ヨシダ
住所：〒110-8507
東京都台東区上野7-6-9
電話番号：03-3845-2931