

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)
(*歯科咬合採得用材料 (70883000)、歯科用練成器具 (70682000))

EZ-COPY クリアマトリックス

再使用禁止 (ミキシングチップ)

【禁忌・禁止】

1. 本品及び類似成分に対し、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. ミキシングチップは、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造・構成成分 (付属品)

| 構成 | 成分 | 性状 | 色調 |
|--------|--------------------------|-------|----|
| ベース | **ポリビニルシロキサン、 架橋剤、その他 | ペースト状 | 透明 |
| キャタリスト | **ポリビニルシロキサン、 白金触媒 | ペースト状 | 透明 |

付属品：ミキシングチップ

2. 原理：
化学重合により硬化する。

【使用目的又は効果】

- ・シリコーン等の合成ゴムを主成分とする印象材で、複模型の作製に用いる。
- * クラウン、ブリッジ、義歯等を作製するために、上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係を記録する。

【品目仕様等】

| 項目 | 仕様規格 | |
|------|------|--------|
| | *口腔内 | *石膏模型上 |
| 操作時間 | 1分 | 2分 |
| 硬化時間 | 3分 | 4分 |

操作環境が高い温度下では上記時間は短くなり、低い温度下では時間が長くなる。

【使用方法等】

* [本品の装着]

1. 本品を汎用のカートリッジディスペンサー (カートリッジガン) に、製造者の指示に従い、装着する。
- **2. 本品のキャップを反時計方向に 90 度回し、手前に引いてキャップを外す。ミキシングパッド等に約 6~7mm の長さで押し出し、均一に押出されることを確認する。確認後は、溢出口を清掃する。
- **3. ミキシングチップのカートリッジ取付部辺縁周囲にある V 字の切れ込みを、カートリッジの V 字切れ込みに合わせて挿入し、時計方向に 90 度回転させ、装着固定する。抜けないことを確認する。
- **4. 使用後はミキシングチップを取り外し、キャップを確実に閉めること。

* [複模型の作製に用いる場合]

- **1. 印象用トレーは、本品の厚み分 (2~3mm) のスペースを確保できるサイズを選択するか、製作する。印象用トレーは、重合用の照射光が透過するものが好ましい。必要に応じて、印象用トレーに、トレー用接着材を、製造者の指示に準じ、塗布する。
- **2. 本品を印象用トレーに注入する。(操作時間は 2 分)
※本品に粘性を持たせたい場合には、印象用トレーに注入後、20~60 秒間保持させること。
- **3. 模型に、本品を注入した印象用トレーを圧接する。
- **4. 硬化 (硬化時間は 4 分) 後、トレー (本品) を外し、印象を水洗、乾燥させる。必要に応じて、本品の印象面に、分離材を、製造者の指示に準じ、塗布する。
- **5. 印象採得した本品に、模型材を、通法に従って注入する。

* [インダイレクトボンディング (間接ブラケット接着) に用いる場合]

- <本品製クリア転写トレーを使用する場合>
1. 石膏模型を作成する。
 2. 石膏模型上にブラケット配置用の基準線 (長軸) を記入する。
 3. 石膏模型上の垂直高さを測定し、基準線を記入する。
 4. ブラケットを正確な位置に仮着する。
 5. 石膏模型上に本品を注入し、転写トレーを作製する。
 6. 本品の硬化後、余剰部分をトリミングし、石膏模型から本品を外す。
 7. 本品内にブラケットが収まっていることを確認し、余剰部分をトリミングする。
 8. ブラケットの接着面を清掃する。
 - **9. ブラケットの接着面に光重合型矯正用接着材を塗布する。
 - **10. 歯面清掃後、光重合型矯正用接着材の製造者の指示に従って接着面を接着処理する。

11. 転写トレーを歯牙にセットする。
- **12. 光重合型矯正用接着材を光重合する。
- **13. 転写トレーを外し、余剰の光重合型矯正用接着材を除去する。

* <吸引加工成型用シートおよび本品を併用する場合>

1. 石膏模型を作成する。
2. 石膏模型上にブラケット配置用の基準線 (長軸) を記入する。
3. 石膏模型上の垂直高さを測定し、基準線を記入する。
4. ブラケットを正確な位置に仮着する。
5. 本品でブラケットと歯面を覆い、ブロックアウトする。
6. 通法に従って、バキュームアダプタ等で転写トレーを作製する。
7. 転写トレーをトリミングし、トレーを模型から外す。
8. トレー内に本品とブラケットが収まっていることを確認する。
9. 必要に応じて、ブラケットの接着面をサンドブラスト処理する。
- **10. ブラケットの接着面に光重合型矯正用接着材を塗布する。
- **11. 歯面清掃後、光重合型矯正用接着材の製造者の指示に従って接着面を接着処理する。
12. 転写トレーを歯牙にセットする。
- **13. 光重合型矯正用接着材を光重合する。
14. 転写トレーを外す。
- **15. 本品を外し、余剰の光重合型矯正用接着材を除去する。

* [咬合採得する場合]

1. 歯牙の咬合面を乾燥させます。
2. ミキシングチップ先端を咬合面に配置し、咬合採得に必要な量を直接下顎歯の咬合面上に盛り付け (操作時間は 1 分)、患者に咬合させます。
3. 硬化 (硬化時間は 3 分) 後、口腔内より取り出し、印象を水洗、乾燥させます。
4. 余剰部分を鋭利な彫刻刀でトリミングします。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 印象材を裏装用の材料として使用しないこと。
2. 印象材は、ポリエーテル印象材やポリサルファイド印象材、縮合型シリコーン印象材と混用しないこと。
- *3. 本品を使用の際には、天然ゴム製の手袋を使用しないこと。ビニール袋の手袋を使用して下さい。[本品の硬化に影響を与えるため。]
4. 印象採得時には、本品にミキシングチップが確実に装着されていることを確認し、カートリッジディスペンサーのプランジャーを必要以上の力で押さないこと。もしプランジャーの押し込みに抵抗がある場合には、本品を一旦取り外して点検すること。
5. 必要に応じて、本品及びカートリッジディスペンサーの消毒を水性消毒剤を用いて行うこと。フェノール系及びヨード系の消毒剤は染色のおそれがあり、アルコールなど有機溶剤はプラスチックを溶かすおそれがある。
6. 石膏への気泡混入を避けるため、印象採得後 15 分以上おいてから石膏を注入すること。

【使用上の注意】

[使用注意]

1. 他の製品と混合して使用しないこと。
2. 本品は容器のキャップを取ったままで置かないこと。使用後は必ずミキシングチップを外し、キャップを確実に閉めて保管のこと。
3. 本品は窓際又はライト直下等、明るい場所で硬化することがあるので、強い光の当たらない場所で使用のこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

1. 直射日光、高温多湿を避け 20~25℃ の暗所に保管すること。

[使用期間等]

1. 包装に使用期限 (西暦 4 桁-月 2 桁-日 2 桁表示) を記載。
2. 記載の使用期限は、自己認証 (当社データ) による。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社モリムラ
電話 03-5808-9350
製造業者 Amco, Inc. (アムコ インク)
製造国 大韓民国