

歯科材料 6 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用シリコーン印象材 JMDNコード 35866000

コルトフラックス

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 性状、形状及び成分

| 構成品 | 性状 | 成分 |
|------|---------|------------------------------------|
| ベース材 | 白色のパテ | ポリシロキサン、トウモロコシデンプン、シリカ 他 |
| 促進材 | 緑色のペースト | パラフィン、シリカ、ケイ酸アルキル、ジアルキルスズジカルボン酸塩、他 |

付属品: 計量スプーン

2. 性能等*

| | |
|--------|--------------|
| 種類 | : タイプ0 |
| 練和時間 | : 45秒 |
| 操作時間 | : 90秒 |
| 口内保持時間 | : 180秒 |
| 永久ひずみ | : 0 ~ 3.5 % |
| 弾性ひずみ | : 2 ~ 5 % |
| 寸法変化 | : 0 ~ -1.5 % |

3. 原理

本品はポリシロキサンを主材とする弾性印象材料であり、ベース材と促進材を混合し、縮重合反応により、印象採得に適したゴム状弾性体として硬化する。

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ① 付属の計量スプーンですり切り1杯のベース材を計り取る。取り出した材料を手のひらに伸ばし、その上に計量スプーンで円形に形を付ける。円の直径と等長の量の促進材を注出する。
- ② 均一な色調になるまで45秒以上練和する。
- ③ 練和物をトレーに入れ、通法に従い口腔内印象を採得する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ① 強く練和した場合、促進材の量がベース材より多めの場合、温度が高い場合は硬化が早くなる。また、温度が低い場合、促進材の量がベース材より少なめの場合、硬化が遅くなる。
- ② 二次印象用の印象材との密着性を良くするために、一次印象は充分洗浄し、乾燥させておくこと。

- ③ 殺菌消毒液として過酸化水素を使用する場合は、後の気泡の発生を避けるために、十分に水洗を行うこと。
- ④ 使用したチューブは使用後すぐにふたを閉めること。
- ⑤ 印象採得後30分から72時間までに模型作製を行うこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意*

- ① 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- ② 他の製品と混用しないこと。
- ③ 促進材又はベース材に皮膜や粒子、あるいは成分の分離が生じている場合は正常に硬化しないので使用を避けること。
- ④ 硬化時間の2倍を越えて口内内に留置しないこと。
- ⑤ 印象採得後は、歯間や溝に印象材が残っていないことを確認すること。

2. 重要な基本的注意

- ① 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直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- ② 本品又は本品に含まれる成分に対してアレルギー既往歴のある患者には使用しないこと。
- ③ 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合に直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- ④ 本品又は練和物は、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、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。特に促進剤が目に入らないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- ① 本品は常温で乾燥した場所に保管すること。
- ② 本品は、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。

(有効期限)

本品の使用有効期限は製造日から3年。
容器に記載されている使用期限までに使用すること。
(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】

製造販売元： 株式会社 **ヨシダ**
住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先

器材部

電 話 番 号：03-3845-2931

F A X 番 号：03-3841-8204

製 造 元： コルテーン／ウェルデント社
Coltene/Whaledent AG
(国名：スイス)