

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(35866000)
(歯科用練成器具 (70682000) 歯科印象採得用器材 (70887000))

インプリント™ 4 印象材

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 併用禁忌。相互作用の項参照。
- ギャラン™ ミキシングチップ、ペンタ™ ミキシングチップ レッド、ギャラン™ 口腔内注入チップ及び3M™ ESPE™ イントラオーラル シリンジは再使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

本材は、ライト ボディ、レギュラー ボディ、ヘビー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディ、ソフトトレー ボディ、ペンタ™ ソフトトレー ボディ の構成成分からなる、シリコーン印象材である。

1. 形状・構造

本材は以下の構成成分からなる。本材は手動式の練和ディスペンサー（ギャラン™ ディスペンサーという）に装着して使用するカートリッジタイプの歯科用シリコーン印象材（ライト ボディ、レギュラー ボディ、ソフトトレー ボディ、ヘビー ボディ）と、ペンタミックス™ 3 印象材自動練和器等の自動練和器に装着して使用する歯科用シリコーン印象材（ペンタ™ ソフトトレー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディ）がある。

- ライト ボディ、レギュラー ボディ、ソフトトレー ボディ、ヘビー ボディ

表 1-1 主材

	組成
ライト ボディ、レギュラー ボディ、ソフトトレー ボディ、ヘビー ボディ	ベースペースト:無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、その他 キャタリストペースト:無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、着色剤、その他

表 1-2 付属品

	組成
ギャラン™ ミキシングチップ	プラスチック
ギャラン™ 口腔内注入チップ	プラスチック
ギャラン™ ディスペンサー	プラスチック
3M™ ESPE™ イントラオーラル シリンジ	プラスチック
トレーアドヒーズ	シリコーン樹脂 エステル系溶剤、顔料

- ペンタ™ ソフトトレー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディ

表 2-1 主材

	組成
ペンタ™ ソフトトレー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディ ベースペースト	アルミフオイル入りのペースト 無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他
ペンタ™ ソフトトレー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディ キャタリストペースト	アルミフオイル入りのペースト 無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、その他

表 2-2 付属品

	組成
ペンタ™ ミキシングチップ レッド	プラスチック
ペンタ™ ソフトトレー ボディ カートリッジ	プラスチック
ペンタ™ ヘビー ボディ カートリッジ	プラスチック

本材に印象採得用の各種機器等を同梱するキットと補充用の製品形態がある。なお、各構成品の詳細は包装の項を参照のこと。

2. 原理

本材は付加型シリコーン印象材である。ベースペーストとキャタリストペーストを練和すると、重合開始剤によってシロキサン系ポリマーの SiH 基とビニル基が穏やかな発熱を伴って付加重合反応し、硬化する。

* 3. 品質

番号	項目	仕様		
		レギュラー ボディ、ライト ボディ	ヘビー ボディ™ ヘビー ボディ	ソフトトレー ボディ、ペンタ™ ソフトトレー ボディ
1	弾性回復	96.5% 以上	96.5% 以上	96.5% 以上
2	弾性ひずみ	2~20%	0.8~20%	2~20%
3	寸法変化	1.5% 以下	1.5% 以下	1.5% 以下

- * 製造販売業者が指定する操作時間；
レギュラー ボディ、ライト ボディ、ヘビー ボディ、ソフトトレー ボディ: 2分
ペンタ™ ヘビー ボディ、ペンタ™ ソフトトレー ボディ: 1分30秒

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。
臨床上の必要性(利便性):
本材は、低粘度、中粘度、高粘度と3種類の粘度及び2種類の練和方法により、多様な症例の印象採得に対応することができる。

*【使用方法等】

- 印象トレーの準備
 - 容易に変形しないトレーを選ぶ。
 - トレーを口腔内に試適して位置、大きさ、形態を確認する。
 - トレーアドヒーズをトレーに薄く塗布して、室温で乾燥させる。5-15分乾燥させるのが理想的である。

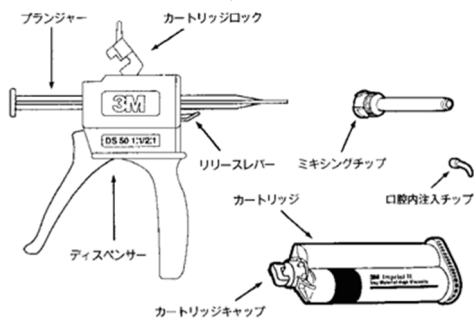
《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・アクリルレジン製トレーやプラスチック製トレー、ベースプレートで製作されたトレー上では、トレーアドヒーズでは十分な接着性を得られないため、予めトレーに孔を開けたり、アンダーカット等を作っておくこと。トレー表面をバーで荒らしたり、サンドブラストをかけることも接着性の向上に効果がある。
- ・トレーアドヒーズは十分に乾燥させること。
- ・トレーについてのトレーアドヒーズは、エタノール液またはアセトン液を使用すれば清掃できる。

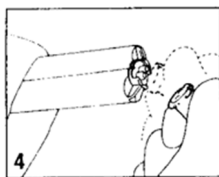
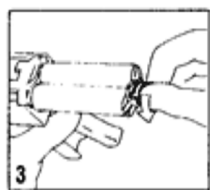
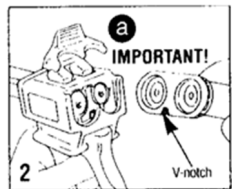
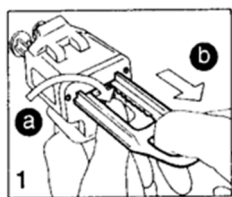
2. 練和

1) ギャラン™ ディスペンサー (以下、ディスペンサー) の使用方法

ベース ペーストとキャタリスト ペーストが各々対になったカートリッジの専用のディスペンサーで、印象材を自動練和するシステムである。



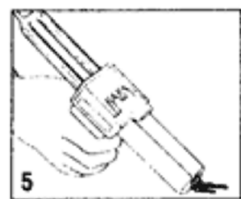
- (1) ディスペンサーの黒いリリースレバーを親指で上にあげて (図1の a)、黒いプランジャーを止まる所までいっぱい引く。(図1の b)
- (2) カートリッジを取り付けるには、まずカートリッジロック部を上げる。(図2の a) カートリッジのV型切込み部を下にして、ディスペンサーの取付け部に上からカートリッジを装着する。(図2) カートリッジのV型切込み部とディスペンサーのV型切込み部が合っているのを確認する。カートリッジロック部を下げてカートリッジを固定する。
- (3) カートリッジキャップを反時計回りに90° 回転させる。これでキャップはロックされていない状態になる。(図3) 次に、親指をキャップの上部にあて、親指と人差し指でキャップを挟んで、下方方向にキャップを取り外す。(図4)



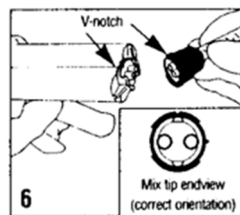
《使用方法に関連する使用上の注意》

カートリッジキャップを捨てないこと。印象材を使用した後、このカートリッジキャップをふたとして利用する。

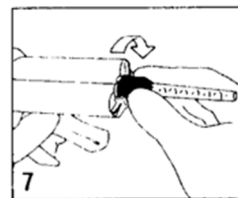
- (4) ベースとキャタリストペーストが同じ円柱状で均等に出るまで試し出しをする。(図5) 万一、ペーストが均等に出ない時は、硬化物があるかどうかを確認して、硬化物はハンドルを軽く握りながらエクスプローラなどでかきだす。ペースト出口部をティッシュなどできれいに拭く。



- (5) ギャラン™ ミキシングチップ (以下ミキシングチップ) のV型切込み部をカートリッジのV型切込み部に合わせて、ミキシングチップを確実にカートリッジに押込む。



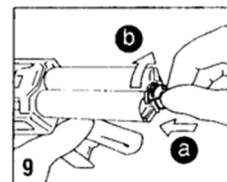
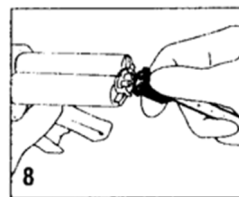
(図6) 次に、ミキシングチップの色付き部を時計回りに90° 回転させると、ミキシングチップはロックされた状態になる。これで、ハンドルを握ると練和された印象材が出てくる。(図7)



《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・ソフトトレー ボディ/ヘビー ボディは緑色ミキシングチップ、レギュラー/ライト ボディは黄色ミキシングチップを使用すること。
- ・出てきた練和物が完全に練和されて均一な色をしていることを確認すること。

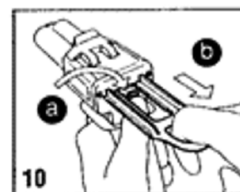
- (6) ミキシングチップの色付き部を反時計回りに90° 回転させる。次に、親指をミキシングチップの上部にあて、親指と人差し指でミキシングチップを挟んで、下方方向にミキシングチップを取り外す。(図8) 使用済みのミキシングチップは捨てる。
- (7) 元のカートリッジキャップのV型切込み部をカートリッジのV型切込み部と合わせて、押込む。(図9の a) そして、キャップを時計回りに90° 回転させるとロックされた状態になる。(図9の b) 使用したミキシングチップは次回使用時まで保管用キャップとして使用できる。



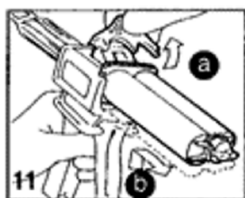
《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・使用後のカートリッジは、使用したミキシングチップをつけたままにしておくか、カートリッジキャップを用いて、ペーストが空気に触れないようにしておくこと。ペーストが詰まったり、硬化不良の原因になる恐れがある。
- ・次回使用時にはベースとキャタリストペーストが同じ円柱状で均等に出ることをディスペンサーのハンドルを握って確認すること。その後カートリッジに新しいミキシングチップを取り付けること。

- (8) ディスペンサーからカートリッジを取り外すには、ディスペンサーの黒いリリースレバーを親指で上に上げて (図10の a)、黒いプランジャーを止まるまでいっぱい引く。(図10の b) 次にカー



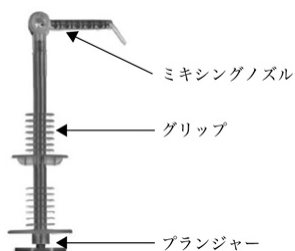
トリッジロック部を引き上げて(図 11 の a)、カートリッジを上上げて取り外す。(図 11 の b)



- 2) 3M™ ESPE™ イントラオーラルシリンジの使用方法
 ブランジャーを押してミキシングノズル内で歯科用印象材を練和し、練和物を注入するシリンジである。ライト ボディ、レギュラー ボディに使用できる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

ソフトトレー ボディ、ヘビー ボディ、ペンタ™ ソフトトレー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディには使用しないこと。



- ディスペンサーにカートリッジをセットする。
- カートリッジのキャップ又は蓋として使用していたミキシングチップ (以後キャップ等) を取り外す。キャップ等は捨てずに保管しておく。
- カートリッジの出口に詰まりが無いことを確認する。両ペーストが円柱状で均等に出るまで試し出しを行う。
- ブランジャーを本品から引き抜く。
- 本品をカートリッジに差し込み、ディスペンサーを用いて必要量の印象材を充填する。3M™ ESPE™ イントラオーラル シリンジは最大で 1.5mL を充填することができ、2-4 歯の支台歯に使用できる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- 充填中は 3M™ ESPE™ イントラオーラル シリンジをしっかりと持つこと。
- 印象材の充填量が、ミキシングノズルとのつなぎ目より手前 1cm にあるラインを超えないように注意すること。
- ミキシングノズルの角度は 90 度に曲げたままにしておくこと。

- 3M™ ESPE™ イントラオーラル シリンジを印象材カートリッジから取り外す。カートリッジはキャップ等にて蓋をする。

《使用方法に関連する使用上の注意》

同一のキャップ等にて蓋をするのが 2 回目以降の際には、キャタリストペーストとベースペーストが接触することが無いように注意すること。

- ブランジャーを 3M™ ESPE™ イントラオーラルシリンジに差し込み、ペーストがミキシングノズルとのつなぎ目からあふれないように注意しながら押しこむ。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ミキシングノズルのつなぎ目から漏れだしたペーストは、使用前にぬぐい取ること。
- 準備が完了した本品は 12 時間以内に使用すること。

- 3) ペンタミックス™ 3 印象材自動練和器等の使用法

- ペンタ™ ソフトトレー ボディ/ヘビー ボディ ペーストと同キャタリストペーストを専用のカートリッジにセットしてペンタミックス™ 3 印象材自動練和器等に装填し、ペンタ™ ミキシングチップレッドを取り付ける。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- カートリッジはペンタミックス™ 3 印象材自動練和

器等の専用のカートリッジを使用すること。

- ペンタミックス™ 3 印象材自動練和器等の取扱いについては、別途当該製品の添付文書を参照すること。

- 未開封の新しい本材を使用する場合は、自動練和によりペーストの色が均一になるのを確認してから使用する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

最初に流れ出た不均一な色の練和物は捨てること。

- カートリッジを本体にセットする前に、既に新しいペンタ™ ミキシングチップ レッドが装着されているときは、練和開始時に六角のドライブシャフトがペンタ™ ミキシングチップ レッドの真ん中にある六角の穴に正しく入っているか確認する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

ペンタ™ ミキシングチップ レッドが正しく接続されていないと、ペーストは正しく練和されない。

- 使用後のペンタ™ ミキシングチップ レッドはキャップとして次回使用時までカートリッジにつけたままにしておく。

《使用方法に関連する使用上の注意》

使用する前に、試し出しを行い、ペーストの出口付近にかたまりがないか確認すること。出口の詰まりによりフォイルバックの破裂が生じたり、練和物の均一性に影響する。

* 3. 作業時間

製品名	操作余裕時間 (23℃参考値)	口腔内操作余裕時間	口腔内保持時間
ソフトトレー ボディ	2分以下	-	2分
ヘビー ボディ	2分以下	-	2分
ペンタ™ ソフトトレー ボディ	2分以下	-	2分
ペンタ™ ヘビー ボディ	2分以下	-	2分
ライト ボディ	2分以下	1分以下	2分
レギュラー ボディ	2分以下	1分以下	2分

・連合印象 1 回法における口腔内保持時間

製品名		口腔内保持時間
ヘビー ボディ ソフトトレー ボディ	ライト ボディ レギュラー ボディ	2分
ペンタ™ ヘビー ボディ ペンタ™ ソフトトレー ボディ	ライト ボディ レギュラー ボディ	2分

室温が高いと全体の作業時間は短くなり、室温が低いと長くなる。

4. 印象の準備

- 印象を採得する部位を乾燥させ、唾液や水等に触れないようにする。
- 歯肉圧排糸または圧排ペースト (3M™ ESPE™ 圧排ペースト等) にて、歯肉を圧排する。
- 印象を採得する前に歯肉圧排糸の残渣などを取り除き、印象を採得する部位をきれいに洗浄し、乾燥させる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- 付加型シリコーン印象材を使うにあたって、アンダーカットや歯肉退縮が目立つケースはブロックアウトすること。ブロックアウトすることで、印象材が歯面から撤去できなくなることや天然歯が抜去されたりすることを防ぐ。
- コンポジットレジン未重合層はシリコーン印象材の硬化を阻害するので、完全に除去しておくこと。

* 5. 印象の採得

トレーマテリアル (ソフトトレー ボディ、ヘビー ボディ、ペ

ンタ™ ソフトトレー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディ) / ウォッシュマテリアル (ライト ボディ、レギュラー ボディ) による連合印象 1 回法 (二重同時印象)

* 1) ディスペンサーを使用する場合

- (1) トレーアドヒーズを塗布したトレーにディスペンサーを使ってトレーマテリアルを注入する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

気泡の混入を避けるために、チップ先端を印象材の中に埋めたまま注入していく。アドヒーズを塗布したトレー全体にトレーマテリアルを注入する。

- (2) ギャラン™ ミキシングチップ(イエロー)の先端にギャラン™ 口腔内注入チップを装着して、カートリッジからウォッシュを直接口腔内に注入する。印象材用シリンジにウォッシュを移して口腔内に使用することもできる。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・ギャラン™ 口腔内注入チップの装着はチップの根元部にギャラン™ ミキシングチップ (イエロー) に押付けるようにしてはめ込むこと。ギャラン™ 口腔内チップが所定の位置に固定されるとカチッという音がする。
- ・ミキシングチップ内で練和物が硬化した場合は、無理にディスペンサーのレバーを押して練和物を押し出さないこと。カートリッジやディスペンサーが破損する原因になる。

* 2) 本材を冷蔵庫で冷やせば、操作時間を延ばすことができる。

- (3) 形成歯にウォッシュを注入する。気泡の混入を避けるために、チップ先端を印象材の中に埋めたまま、なぞる様な動きで形成歯の表面を十分覆うように注入する。
- (4) 形成歯の数にもよりますが、トレーにトレーマテリアルを注入するのとウォッシュをセットして支台歯に印象材を注ぐ操作を同時に進行させる。
- (5) 形成歯の周りへの注入が終わり次第、トレーマテリアルを注入したトレーを口腔内に入れ圧接する。トレーを口腔内に入れて圧接するとき、圧力をかけないで印象を採るようにする。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・本材が衣服に付着すると除去しにくいので注意すること。
- ・時間内に操作を終わらせること。

- (6) トレーは口腔内で印象材が硬化するまでそのまま保持する。(3. 作業時間の連合印象 1 回法における口腔内保持時間を参照)

- (7) 印象材が十分に硬化したのを確認した後、歯軸に沿って印象を撤去する。

- (8) 印象面に気泡や不鮮明な箇所がないことを確認する。

- 2) 3M™ ESPE™ イントラオーラル シリンジを使用する場合
(1) 印象採得を行う直前に、ミキシングノズルを 180 度を開く。

《使用方法に関連する使用上の注意》

ペーストがつかず目から漏れ出すのを防ぐためにミキシングノズルは完全に開くこと。

- (2) 少量の試し出しを練板紙で行い、両ペーストが均一に練和されていることを確かめること。

- (3) 1)ディスペンサーを使用する場合の(4)からの手順に従い、印象の採得を行なう。

《使用方法に関連する使用上の注意》

3M™ ESPE™ イントラオーラルシリンジに印象材の再充填をしないこと。

- 3) ペンタミックス™ 3 印象材自動練和器等を使用する場合
(1) トレーにペンタ™ ソフトトレー ボディ/ヘビー ボディを注入する。

- (2) 1)ディスペンサーを使用する場合の(3)からの手順に従い、印象の採得を行なう。

6. 消毒

採得した印象から血液、唾液などを十分洗浄後、乾燥する。グルタルアルデヒド製剤の溶液に浸して消毒する。

《使用方法に関連する使用上の注意》

- ・消毒方法の詳細は、使用する薬液の取扱説明書を参照すること。
- ・採得した印象は 30℃以下の室温で保管し、水中や高湿度下には保管しないこと。
- ・印象を輸送する際には、ひずみや汚染を防ぐ梱包をすること。
- ・浸漬後は、流水で約 15 秒間洗浄すること。
- ・直射日光や水にさらしつづけていると印象を傷めてしまうことがあるので、避けること。
- ・溶剤を含んだ液等には漬けないこと。印象が膨張し、精度に影響を及ぼす。

7. 石こうの注入

- 1) 石こうは超硬石こうを使用する。
- 2) 印象採得後は 30 分経過後 14 日以内に、印象材に石こうを流す。

《使用方法に関連する使用上の注意》

石こうを注ぎ入れる前に印象を水洗し、余分のエアを取り除くなどして、石こうを注ぐときの気泡の混入を防ぐ。

* 【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 1) 本材の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 2) 本材または練和物は、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、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

* 3) 過剰量の注入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老人等の場合には、鼻呼吸を指示すること。本材は 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る。

- 4) 付加型シリコーン印象材を使うにあたって、アンダーカットや歯肉退縮が目立つケースはブロックアウトすること。ブロックアウトすることで、印象材が歯面から撤去できなくなることや天然歯が抜去されたりすることを防ぐ。
- 5) ギャラン™ ミキシングチップ、ペンタ™ ミキシングチップ レッド、ギャラン™ 口腔内注入チップ及び 3M™ ESPE™ イントラオーラル シリンジは再使用しないこと。

2. 相互作用

1) 併用禁忌

下記の物質との接触は付加型シリコーン印象材の硬化を阻害するので、使用を避けること。

- (1) アクリルやメタクリレート残留物 (即重レジン、歯面コーティング表面の未重合層)。未重合層がある場合にはアルコールで除くこと。
- (2) ラテックスグローブ (硫黄化合物を含むもの)
- (3) 亜鉛華ユージノールセメント
- (4) ポリサルファイドラバー印象材
- (5) 縮合型シリコーン印象材

- 2) 即重レジンによる印象材の硬化阻害を避けるために、暫間被覆冠を作製する前に最終印象を行うこと。

- 3) 付加型シリコーン印象材同士は連合印象できるが、縮合型シリコーン印象材、ポリエーテル印象材との連合印象はできない。

3. その他の注意

- 1) トレーアドヒーズは可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また適切な換気 (1 時間あたり数回の換気) がなされている場所で使用すること。
- 2) トレーアドヒーズを取り扱う場合は、保護用めがねを着用すること。トレーアドヒーズは、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

- 3) トレーアドヒーシブを開封する時、内圧で液が飛び散る場合があるので、注意して開けること。
- 4) トレーアドヒーシブは揮発性なので、すぐにふたをしめること。粘性が上がり使用できなくなる。
- 5) 本材は、約 21～24℃で使われるように設計されている。
- 6) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
- 7) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
- 8) ギャランTM ディスペンサーに付着した未硬化のペーストはアルコールを浸み込ませた布で拭うこと。滅菌は、135℃以下のオートクレーブ滅菌で行い、滅菌前にブランジャーはハンドルから外しておくこと。グルタルアルデヒド製剤の溶液に浸して消毒することもできる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
15～25℃
2. 有効期間・使用期限
包装に記載 [自己認証 (製造元データによる)]

****【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

名称：スリーエム ジャパン イノベーション株式会社

** TEL：0120-332-329 (カスタマーコールセンター)

外国製造所の国名及び製造業者の名称

** ドイツ、スリーエム ヘルスケア ジャーマニー ゲーエムベー
ハー (3M Healthcare Germany GmbH)

3M、ESPE、インプリント、ギャラン、ペンタ、ペンタミックスは、
3M 社またはその関連会社の商標です。