**2020年03月（第6版）
*2017年04月（第5版）（新記載要領に基づく改訂）
認証番号：220AFBZX00052000

歯科材料06　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

JMシリコン　パテ

*【形状・構造及び原理等】

形状：パテタイプ（タイプ0　超高粘度）
成分：ビニルポリシロキサン、二酸化ケイ素、炭酸カルシウム
性能：JIS T 6513：2005 歯科用ゴム質弾性印象材 タイプ0
付加型シリコーンゴム

番号	項目	測定値
1	練和時間	60秒未満
2	操作時間	100～140秒
3	ちょう度	35mm以下
4	永久ひずみ	0～3.5％以下
5	弾性ひずみ	0.8～20％
6	寸法変化	0～-1.5％
7	細線再現性	75μm
8	石膏との適合性	75μm

使用する石膏の種類：歯科用硬質石膏

*【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。
連合印象の既形印象やコアー、チェックバイトに用いる。

*【使用方法等】

1）計量
・ベースとキャタリストを各々の計量スプーンで等量取り出します。
2） 練和
・付属のプラスチックグローブを着用し、約30秒間で色調にムラがなくなる迄指先で引っ張るように折りたたみながらねつ和します。
3）印象採得
・練和後、印象採得に適した形状にして印象採得します。
・操作時間は30秒、口腔内保持時間は3分です。
4）水洗
・口腔内から撤去し流水で洗浄した後、余剰水分を除きます。
・採取した印象の消毒方法としては消毒用アルコールの噴霧を行ってください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本材は縮合型シリコーン印象材、チオコールラバー印象材、ユージノール系材料、未硬化レジン、ラテックスグローブが接触または混入すると硬化が妨げられる為注意すること。
2）ベースとキャタリストがお互いに混入しないように注意すること。特にスプーンとキャップの取り違えに注意すること。
3）練和時には必ずプラスチックグローブを使用すること。
4）ベースとキャタリストは必ず同一ロットを使用すること。
5）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。
6）使用する石膏の種類は、JIS T 6605に適合した歯科用硬質石膏を使用し、印象採得後60分経過してから注入すること。（最長で２週間注入可能）
7）室温が高いと硬化時間が早くなります。作業時間を長くしたい場合には冷蔵庫で保管すること。
8）本材を正しくお使いいただくために、ご使用の前には必ず本書を読むこと。お読みになった後はいつでも見られるところに保管し、ご不明な点がある場合には再読すること。なお本書を紛失された場合には、製造販売元までご連絡下さい。

*【使用上の注意】

1）使用注意
①過剰量の盛りつけは咽頭部への流れ込みの原因となりますので避けること。反射機能の低下している老人などの場合には、鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認すること。本材はＸ線造影性が無いので気道に入ると除去がたいへん困難になります。
②印象採得した本材は、血液・唾液などを十分洗浄した後、必要に応じ消毒を行うこと。
③他の製品と混用しないこと。
2）重要な基本的注意
①本材を使用する際には、シリコーンゴム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。また、本材の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
②本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、プラスチックグローブを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症を起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
③本材または練和物は、直接印象採得をする面以外の皮膚に付着させないこと。万一目に入った場合には、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）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがあります。

*【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
・本材は、多湿、直射日光を避けて室温（5～25℃）で保管すること。
・使用後は必ずキャップを締めて保管すること。
・キャタリストには、空気を遮断し硬化遅延を防ぐためにアルミシートが入っています。使用後はアルミシートをパテに密着させて保管すること。
・本材は、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。

［使用期限］
本体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。〕
記載方法：⌛0000－00は
使用期限 0000年00月を示す。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ニッシン
住所　　：〒621-0001
　　：京都府亀岡市旭町樋ノ口88
電話番号　：0120-571939（フリーダイヤル）
　　電話受付時間 月～金（祝日を除く）
　　午前10：00～午後5：00
発売元　　：株式会社モリタ