2017年10月 改訂（第4版）
*2017年02月 改訂（第3版）

医療機器認証番号：225AKBZX00023000

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　JMDNコード：35866000

デリジャンボ　モノフェイズ

【禁忌・禁止】
1. 本材に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある患者には使用しないこと。
2. 本材に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある術者は、直接本材に触れないようにすること。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造
形状：ペースト状
タイプ：高粘度（タイプ1）

2. 仕様
JIS T6513:2005 に適合

項目	仕様
ちょう度	35 mm以下
永久ひずみ	0～3.5%
弾性ひずみ	0.8～20%
寸法変化	0～-1.5%
細線再現性	50μm
石膏との適合性	50μm

3. 原理
ベースペーストとキャタリストペーストを練和すると付加重合反応し、硬化する。

4. 原材料

	カラー	原材料
ベース	パープル	シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、二酸化チタン、着色材、その他
キャタリスト	ホワイト	シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、二酸化チタン、その他

5. 包装
ベース 300 mL、キャタリスト 60 mL （計360 mL）×2 / 箱

【使用目的又は効果】
口腔内の印象採得に用いる。

【使用方法等】
[自動練和機の操作方法]
1) カートリッジを、カートリッジホルダーに挿入する。
2) 自動練和器を操作し、ペーストを少量押し出してベースとキャタリストが均一に出ることを確認する。
3) カートリッジの先端にミキシングチップを取り付ける。
4) 練和機を作動させ、練和された印象材をトレー等で受ける。（練和時間は各自動練和機の練和時間により異なる。(練和時間は1分を超えないこと）操作時間は練和開始から口腔内で圧接まで1分45秒以上）

※本材に適合する自動練和器

プラグ＆プレス	27B1X00020200076	白水貿易㈱
ペンタミックス	14B1X00010000160	ｽﾘｰｴﾑﾍﾙｽｹｱ㈱
デュオミックス	09B1X00005Y00230	ﾃﾞﾝﾂﾌﾟﾗｲ三金㈱
シンプレス	13B2X10104030250	㈱日本歯科商社

※ペンタミックスについては、タイプⅠ、Ⅱ、Ⅲがある。タイプⅢについては一部適合しないものがある。

[操作方法に関連する使用上の注意]
1. ベースとキャタリストが等量で練和されていない場合、硬化不良を起こす恐れがあるため、必ずカートリッジからベースとキャタリストが等量排出されているかを確認してから使用すること。
2. ミキシングチップ内でペーストが硬化した状態で無理に練和器を操作すると、カートリッジの破損やペーストの逆流が起こる恐れがあるため、硬化した状態では使用しないこと。

[使用方法]
①単一印象法
1) 使用する印象採得用トレーにトレー用接着材（別売）を塗布し、乾燥させる。
2) 印象採得用トレー（別売）に本品を盛る。
3) 印象採得用トレーを印象採得部位へかぶせ、ゆっくり圧接する。
4) 印象材が硬化するまで印象採得用トレーを動かさず、圧をかけずに状態を保持する。(口腔内保持時間は約3分間30秒)
5) 硬化を確認後、印象採得用トレーを口腔外へ取り出す。洗浄し、乾燥させた後、石こうを注入する。(最短60分～最長2週間)

②連合印象一回法
1) 使用する印象採得用トレーにトレー用接着材（別売）を塗布し、乾燥させる。
2) 印象採得用トレー（別売）に本品を盛る。
3) デリキット ライトボディ(別売)を印象採得部位に注入する。
4) 印象採得用トレーを印象採得部位へかぶせ、ゆっくり圧接する。
5) 印象材が硬化するまで印象採得用トレーを動かさず、圧をかけずに状態を保持する。(口腔内保持時間は約3分間30秒)
6) 硬化を確認後、印象採得用トレーを口腔外へ取り出す。洗浄し、乾燥させた後、石こうを注入する。(最短60分～最長2週間)

[使用方法等に関連する使用上の注意]
・石こうはJIS T 6605に適合した歯科用硬質石こうを使用すること。
・本材は常温での使用を基本とすること。
・口腔内に大きなアンダーカットがある場合は、事前にワックスなどでブロックアウト処置を施すこと。ブロックアウトせずに印象採得すると、口腔内より印象が撤去できないことがあるので十分に注意すること。
・活性硫黄、塩化アルミニウム、窒素化合物を含む製品（ラテックスグローブ、歯肉圧排コードに含まれる止血剤の硫酸第二鉄、ポリサルファイドゴム印象材）、水分、グリセリン等は、印象材の硬化を妨げるおそれがあるので、これらの成分は完全に洗い流し、乾燥すること。
・トレー用接着材（別売）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。また適切な換気がなされている場所で使用すること。
・操作時間及び硬化時間は、製品の保管状況、室温、湿度等により変化するので、硬化を確認してから印象を取り外すこと。
・本材を誤飲させないように注意すること。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
・本材を使用する際には、シリコーン印象材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症がないこと確認すること。
・ベース、キャタリスト及び練和物が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、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
・本材の使用により、発疹、湿疹、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現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。

[その他の注意]
・記載の使用目的以外には使用しないこと。
・使用期限の過ぎた製品を使用しないこと。
・本材キャタリストは不適切な保管温度等により、変質する恐れがあり、変質した場合は硬化が遅くなる恐れがあるため、変質が認められた場合には、直ちに使用を中止すること。
・歯科の従事者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
・本材は冷暗所で保管すること。
・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]
包装に記載の使用期限までに使用すること。
（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

例： 20YY.MM は、使用期限が 20YY 年 MM 月を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Sherpa Korea（シェルパコリア社）
製造国：大韓民国