

再使用禁止（ミキシングチップ）

デリボーダー

【禁忌・禁止】

- ・本品に対し、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。
- ・本品に対し、発疹、皮膚炎等の過敏症状の既往歴がある術者は、直接本品に触れないようにすること。
- ・ミキシングチップは再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

【外観】



50ml



75ml

【構造】

形状：ペースト状

タイプ：中粘度（タイプ 2）

2. 品目仕様

JIS T 6513 に適合

項目	品目仕様
練和時間	30 秒以内
操作時間	1 分以上
ちょう度	31~41mm
永久ひずみ	0~3.5%
弾性ひずみ	2~20%
寸法変化	0~-1.5%
細線再現性	20 μm
石こうとの適合性	50 μm

3. 原理

カートリッジから押し出されたベースおよびキャタリストペーストがミキサーチップ内にあるエレメント（羽根）によって練和される。ベースペーストとキャタリストペーストを練和すると付加重合反応し、硬化する。

4. 原材料

	カラー	原材料
ベース	ブルー	シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、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、その他
ミキシングチップ	—	ポリプロピレン

5. 包装

ベース、キャタリスト 計 50 mL / 計 75ml × 2 本 } 箱
ミキシングチップ×6 個

【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】

【使用方法】

カートリッジの操作方法

- 1) カートリッジディスペンサー（別売）にカートリッジを装着し、均等に印象材が押し出されることを確認する。
- 2) カートリッジ先端にミキシングチップを装着する。必要に応じ、パイロットチップ（別売）も装着する。
- 3) 印象部位の血液や付着物を水洗し、歯面を乾燥させないよう注意して口腔内の余分な水分を取り除く。また必要に応じて、印象採得時まで防湿を行っておく。
- 4) 印象採得する部位の大きさなどを考慮し、ディスペンサーガンのトリガーをゆっくり引き、ペーストを押し出す。

【操作方法に関連する注意事項】

1. 交差感染防止のため、ミキシングチップは再使用不可。
2. 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、ミキシングチップを装着する前に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。
3. ペースト排出口が破損した場合、ミキシングチップ内へ両ペーストが等量排出されず、硬化不良を起こす恐れがあるため、ミキシングチップ装着時には、装着前に排出口に異常がないことを確認し、破損などの異常が認められる場合には使用しないこと。
4. 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プランジャーを操作すると、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。
5. 本材使用後、ベースとキャタリストが接触した状態で保管すると、カートリッジ内で本材が硬化する恐れがあるため、使用後はミキシングチップを取り外し、排出口でベースとキャタリストが接触していないことを確認後、キャップを締め適切な保管条件で保管すること。

ボーダーモールドリング法

- 1) 個人トレーの辺縁部にアドヒーズを塗布し、乾燥させる。トレーにアドヒーズを使用する場合は、トレー内面を清掃し、十分に乾燥させた後、筆や綿球を用いて均一に塗布し、約 5 分間放置、又はエアにて完全に乾燥させる。
- 2) ミキシングチップより練和され押し出された本品を、辺縁部に盛り上げて印象採得を行う。（口腔内に挿入し、筋形成を行い、3 分以上口腔内保持する）
- 3) 症例により数ヶ所のブロックに分ける場合には、ブロックごとにアドヒーズを塗布し、練和物を盛り上げ、印象採得を行う。次のブロックの印象採得へ移行する前には、個人トレーの水洗、乾燥を行うこと。
- 4) 辺縁形成を行った余剰部分を必要に応じて削除し、個人トレー露出部にアドヒーズを塗布する。
- 5) 別売のデリデンチャーを盛り上げて口腔内へ挿入し、筋形成を行って 4 分保持する。
- 6) 口腔内から撤去し、水洗した後乾燥させ、指定の時間内（口腔内から撤去後、最短 60 分～最長 2 週間まで）に石こう（硬石膏又は超硬石膏）を注入する。

[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（15～23℃）での使用を基本とすること。
- ・ 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。
- ・ 使用後は地方自治体の法則に則り適切な処分を行うこと。
- ・ 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。
- ・ 口腔内からトレーを外す前に、印象が硬化していることを確認すること。
- ・ 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]

- ・ 本品を使用する際には、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を確認すること。
- ・ 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。

[使用注意]

- ・ 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。
- ・ 本品キャタリストは、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（製造日から 2 年）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. DD は、使用期限が 20YY 年 MM 月 DD 日を示す。

【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