**2020年6月改訂（新記載要領に基づく改訂　第3版）
*2014年5月1日改訂（第2版）
医療機器認証番号：221AFBZX00062000

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

シンチ 90

【形状・構造及び原理等】**

種類及び粘度の区分：2　中粘度
分類：付加型シリコーンゴム
形状（主成分）：ペースト（二酸化ケイ素、ビニルポリジメチルシロキサン、炭酸カルシウム）
本品は、ミキシングチップ（製造販売届出番号：14B1X00006000023）を含む。

仕様

	ISO 4823	JIS T 6513
操作時間（23℃）	60秒	
口腔内保持時間	90秒	
弾性ひずみ	2～20%	
弾性回復※	96.5%以上	0～3.5%
寸法変化	1.5%以下	0～-1.5%

※JISの仕様値は永久ひずみを示す。

【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】

1. 歯科材料用カートリッジガン（ディスペンサー）［別売］に本品のカートリッジをセットし、キャップを取り外し、約5mmほど押し出して均等にベースとキャタリストが出ることを確認する。注出口に詰まりがある場合は、エキスプローラ等で詰まりを解消する。
2. ミキシングチップをしっかりと装着し（1/4回転）、必要に応じてその先に口腔内注入用チップ［別売］を装着する。それぞれのチップがしっかりと装着されたことを確認した後、適当な均一の力でカートリッジガンのトリガを強く握り、練和物を押し出す。
3. 練和物をトレーに盛り上げ、適用歯にも練和物を注入する。（操作時間：60秒）練和物押し出し後は、カートリッジのミキシングチップを取り外さず、次回使用までふたとして使用する。
4. 口腔内で90秒間保持してから、印象を慎重に撤去し、水洗い後乾燥させる。印象採得後5分経過してから1ヶ月以内に印象に石こうを注ぐ。（使用する石こうの種類：超硬石こう又は硬石こう）

「使用方法に関連する使用上の注意」

・ 本品は口腔内での硬化時間が90秒と短いため、作業に時間がかかる複雑なケースには適用しないこと。そのような場合は、硬化時間の長い印象材(例：シンチプラチナム)を使用すること。
・ 口腔内注入用チップを使用する場合は、口腔外でチップが確実に装着されていることを確認すること。
・ 室温で使用すること。また、操作時間又は硬化時間を延長したい場合は、本品を適度に冷却して使用すること。
印象を消毒する場合は、2%グルタルアルデヒドで薬液消毒すること。

【使用上の注意】

「使用注意」

・本品の硬化の妨げとなることがあるため、次の材料との接触を避けること。
ポリエーテル系材料
ポリサルファイド系材料
アクリル、またはメタクリレート残留物
ラテックスグローブ
・ 練和後の印象材が緩い場合は、新たに材料をカートリッジから押し出して使用すること。
・ 印象採得時の嘔吐反射に十分留意し、嘔吐反射時には適切に対応すること。
・ 院内感染防止のため、採得後の印象材を扱う際はディスポーザブルグローブを使用すること。
・ ミキシングチップの使用は一回限りとすること。
・ 本品は練和前後に関わらず、衣服に付着させると除去できないため、付着させないこと。
・ 本品は、**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
・ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

「重要な基本的注意」

・ 本品に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
・ 本品に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
・ 皮膚との長時間の接触、または反復接触を避けること。
・ 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、直ちに多量の水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】**

「保管方法」

・ 25℃以上の場所で保管しないこと。輸送時間も含め高温の場所に長時間放置すると、品質低下の原因となることがある。
・ 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。

「有効期間」

外箱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（製造業者データ）による］
例：2021-11-30 は使用期限2021年11月30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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者　：パーケル　インク（アメリカ合衆国）
(Parkell, Inc.)

文 2216-30005-03