

**2024 年 1 月改訂（第 4 版）
*2020 年 10 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001001385

歯科材料 06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科咬合採得用材料 JMDN コード：70883000
(一般医療機器 歯科用練成器具 JMDN コード：70682000)

再使用禁止（ミキシングチップ） **デリ バイト**

【禁忌・禁止】

- 本品またはシロキサン系ポリマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 本品またはシロキサン系ポリマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は直接本材に触れないようにすること。
- ミキシングチップは再使用しないこと。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状及び構造
外観写真は以下のとおり



タイプ	フレーバー	色調	ショア硬度
レギュラー	ノンフレーバー	ライトブルー	93
	バニラフレーバー	ホワイト	
	ノンフレーバー	クリア	72
ファースト	ノンフレーバー	ワイン ホワイト	95

付属品：ミキシングチップ（製造販売届出済み医療機器）
販売名：ウィングミキシングチップ
届出番号：17B2X10001001450

2. 原材料

【有色】

キャタリスト	シロキサン系ポリマー、クリストバライト、炭酸カルシウム、色素 他
ベース	シロキサン系ポリマー、クリストバライト 他

【クリア】

キャタリスト	シロキサン系ポリマー、無機系フィラー、白金触媒 他
ベース	シロキサン系ポリマー、無機系フィラー他

3. 包装

【各タイプ】

50ml × 2 本 + ミキシングチップ 6 本 / 箱
50ml × 4 本（クリアを除く） / 箱

【ノンフレーバーのみ】

75ml × 2 本 + ミキシングチップ 6 本 / 箱
10ml × 10 本 / 箱

【使用目的又は効果】

本品はクラウン、ブリッジ、義歯等を作製するために、上下歯列の咬み合わせや、上下顎の位置関係を記録する為に用いる。

*【使用方法等】

【使用方法】

- 1) ディスペンサーガン（別売）にカートリッジを装着し、チップを取り外す。

- 2) ペーストの試し出しを行い、2 種のペースト（ペーストとキャタリスト）が均等に吐出されることを確認する。
※ペーストとキャタリストが均一に出ない場合硬化阻害を起こす恐れがある。
- 3) 付属のミキシングチップ（4 本セットは別売）をしっかりとカートリッジに装着する。
- 4) ディスペンサーを操作して、本品の操作時間に従い、咬合面に填入し硬化を待つ。

操作時間	レギュラー	20 秒
	ファースト	10 秒
口腔内硬化時間	レギュラー	1 分
	ファースト	50 秒

- 5) 硬化後、口腔内より練和物を撤去し、感染を防ぐために印象用除菌剤を用いて除菌処理を行う。

【併用医療機器】

本品は、「販売名：ウィングミキシングチップ
届出番号：17B2X10001001450」と併用して使用することができる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品と他のシリコーンを練和して使用しないこと。所定の性能が発揮されない場合があります。
- 使用後は、速やかにミキシングチップを取り外し、キャップに付け替えて保管すること。
- 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で本品に触れないこと。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。

【使用上の注意】

- 本品が目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合は、直ちに大量の水で洗浄し、眼科の診療を受けさせること。
- 気温によって硬化時間に変化が起こるため注意すること。
- 本品使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
- 長期間使用保存もしくは、使用しなかった本品を使用する場合、容器をゆっくり回転させ、均一にしてから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

室温で保管すること。

【使用期限】

容器に記載されている使用期限（製造日より 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。）
(☞ 20YY. MM. DD は、使用期限 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：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Sherpa Korea（シエルパコリア社）
製造国：大韓民国