**2024年 1月改訂(第4版)
*2018年 6月改訂(第3版)

製造販売認証番号：224AKBZX00117000

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

ミキシングチップは再使用禁止

デリキット　ヘビーボディ

【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

125ml

ベース、キャタリスト　計 50ml、75ml、125ml

［構成］

	性状	組成
ベース	ペースト	シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、硬化剤、界面活性剤、着色剤
キャタリスト	ペースト	シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、硬化剤、界面活性剤、その他

［カラー］
ベース/ブルー　キャタリスト/ホワイト

［タイプ］
高粘度

付属品：ミキシングチップ　6 個（50ml、75ml のみ）

［併用機器］
自動練和器（別売）
販売名：「V ミキサー」
製造販売業者：株式会社　歯愛メディカル
製造販売届出番号:17B2X10001000961

ミキシングチップ（別売）
販売名：「VM ミキシングチップ」
製造販売業者：株式会社　歯愛メディカル
製造販売番号: 17B2X10001000969

2. 仕様

JIS T6513 に適合

項目	規格
操作時間	2 分以上
ちょう(稠)度	35mm 以下
弾性回復	96.5%以上
弾性ひずみ	0.8～20%
寸法変化	1.5%以下
細線再現性	50μm
石こうとの適合性	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。

【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】

［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、バイトチップ（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。（操作時間は練和開始から口腔内で圧接までの目安として 2 分以上）
5) 容量 125ml を使用する場合は、以下の専用自動練和器※（別売）及び専用ミキシングチップ※※（別売）によりペーストを押し出す。

※自動練和器
販売名：「V ミキサー」
製造販売業者：株式会社　歯愛メディカル
製造販売届出番号：17B2X10001000961

※※ミキシングチップ
販売名：「VMミキシングチップ」
製造販売業者：株式会社　歯愛メディカル
製造販売届出番号：17B2X10001000969

［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、ミキシングチップもしくはVM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. 本品使用後、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品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。

[使用方法]
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4分間)
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]
・本品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。
・トレー用接着剤（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。
・本品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。
・本品の使用により、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。
・VMミキサーとVMミキシングチップの取扱についてはそれぞれの添付文書か取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】
[貯蔵・保管方法]
・本品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。

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：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Sherpa Korea（シェルパコリア社）
製造国：大韓民国