**2024年 1月改訂（第3版）
*2017年11月改訂（第2版、新記載要領に基づく改訂）　　医療機器認証番号：225AKBZX00042000

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

デリキット　パテ

【禁忌･禁止】

1. 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。
2. 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。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
形状：パテ状
タイプ：超高粘度（タイプ0）

2. 仕様
JIS T 6513に適合

項目	規格
練和時間	55秒以下
操作時間	1分25秒以上
ちょう(稠)度	35 mm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	75μm以下
石こうとの適合性	75μm以下

※23～25℃環境下で作業を行なった場合とする。

3. 原理
ベースパテとキャタリストパテ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、水酸化アルミニウム、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、水酸化アルミニウム、その他

【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]
①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）を必要に応じて塗布し、乾燥させる。
2. 本品のキャタリスト及びベースを1:1の割合で必要量とり、色むらがなくなるまで均一に練和し、練和物を印象採得用トレーに盛る。
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。（操作時間は練和開始から口腔内で圧接まで1分30秒以内）圧接の際には歯牙とトレーが接触しないように注意すること。
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）
6. 硬化を確認後、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連合印象二回法
1. 使用する印象採得用トレーにトレー用接着材（別売）を必要に応じて塗布し、乾燥させる。
2. 本品のキャタリスト及びベースを1:1の割合で必要量とり、色むらがなくなるまで均一に練和し練和物をトレーに盛る。
3. 必要に応じてスペーサー（ガーゼ、ワックス等）を支台歯形成した部位に設置し、トレーに盛った本品をその上から圧接する。（操作時間は練和開始から口腔内で圧接まで1分30秒以内）圧接の際には歯牙とトレーが接触しないように注意すること。
4. 印象材が硬化するまでトレーを動かさず、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）
5. 硬化を確認後、トレーを口腔外へ取り出す。
6. デリキット　ライトボディ（別売）を支台形成した部位と先ほどの印象トレーに盛り、トレーを再度圧接し、保持する。
7. 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]
- ベースとキャタリストが互いに接触、混入しないように注意すること。特に、内蓋や計量スプーンの取り違えに注意すること。
- 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。
- 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。
- 室温、手指等の影響で練和物の温度が上がると硬化が早くなるので注意すること。
- 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。
※硬化時間は、室温及び本材の温度が23～25℃の設定で作業を行なった場合とする。
- 本材を誤飲させないように注意すること。
- 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。
- 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。
- 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。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]
1. 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。
2. 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。
3. 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。

［使用注意］
1. 記載の使用目的以外には使用しないこと。
2. 使用期限の過ぎた製品を使用しないこと。
3. 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］
1. 本材は冷暗所で保管すること。
2. 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。）

【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