*2024年1月改訂（第2版）
2021年3月作成（第1版）

医療機器製造販売認証番号：303AKBZX00067000

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
（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）

デリキット　シンプリファイ

【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・構造
下記の通り

	色調	性状	種類
ベース	グリーンブルー	ペースト状	タイプ2
キャタリスト	ホワイト		

2. 仕様
JIS T6513：2019に適合

項目	規格
練和時間	15秒以内
操作時間	120秒以上
ちょう度	31～41㎜
寸法変化	1.5%以下
弾性回復	96.5%以上
弾性ひずみ	2～20%
細線再現性	20 μm
石こうとの適合性	50 μm

3. 原理
本品は、ペースト状のベースとキャタリストがミキシングチップ内で練和されることにより付加重合反応をし、印象採得に適したゴム状弾性材として硬化する。

4. 原材料

	組成
ベース	シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、無機系フィラー、着色剤　他
キャタリスト	シロキサン系ポリマー、二酸化ケイ素、無機系フィラー、二酸化チタン　他

5. 包装
ベース＋キャタリスト50mL×2、ミキシングチップ6個 / 箱

【使用目的又は効果】
口腔内の印象採得に用いる。なお、本品は利便性のため練成器具を予め組み合わせたものである。

【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。
3) 印象部位の血液や付着物を水洗し、口腔内の余分な水分を取り除く。歯面を乾燥させないよう注意すること。また必要に応じて防湿を行っておく。
4) 印象採得する部位の大きさなどを考慮し、カートリッジディスペンサーのトリガーをゆっくり引き、ペーストを押し出す。

［カートリッジの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. 使用前に3㎝程度の試し出しを行い、2種のペーストが均等に練和されていることを確認してから使用する。
5. 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。
6. 次回使用時にはベースとキャタリストが均等に出ることを確認した後、新しいミキシングチップを取り付けて使用すること。

［使用方法］
①単一印象法
1) 使用する印象採得用トレーにトレー用接着材を塗布し、乾燥させる。
2) 印象採得用トレーに本品を盛る。
3) 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。
4) 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30秒間）
5) 硬化を確認後、印象採得用トレーを歯軸に沿って口腔内から撤去する。洗浄・消毒し、乾燥させた後、石膏を注入する。（最短30分～最長2週間）

②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を塗布し、乾燥させる。
2) 印象採得用トレーに本品を盛る。
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3分30秒間）
6) 硬化を確認後、印象採得用トレーを歯軸に沿って口腔内から撤去する。洗浄・消毒し、乾燥させた後、石膏を注入する（最短30分～最長2週間）

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 本品は常温での使用を基本とすること。
2. 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。
3. 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恐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。
4. 液化した印象材又はポリエーテル印象材と混用しないこと。
5. 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。

6. 本品を注入する際は、気泡の混入を避けるために、チップ先端を印象材の中に埋めたまま注入すること。
7. 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。
8. 口腔内から硬化した本品を除去したあと、必ず洗い流すこと。
9. 印象材の消毒剤は次亜塩素酸製剤を推奨する。消毒方法の詳細は、使用する薬剤の取扱説明書を参照すること。
10. 併用する石こうは硬質石こう（JIS T 6600 タイプ3、タイプ4）を使用すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
1. トレー用接着剤（別売）、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、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
2. 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。
3. 誤飲しないよう十分注意すること。万一誤飲した場合には、大量の水を飲み、必要に応じて医師の診断を受けさせること。

［その他の注意］
1. 記載の使用目的以外には使用しないこと。
2. 歯科の従事者以外は使用しないこと。
3. 使用期限の過ぎた製品を使用しないこと。
4. 包装材が破損している場合は使用しないこと。
5. 本品は不適切な保管温度等により変質する恐れがあるため、変質が認められた場合には、直ちに使用を中止すること。
6. ミキシングチップの取扱についてはミキシングチップの添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
1. 本品は5～27℃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。
3. 使用後は、ミキシングチップを装着したまま保管すること。

［使用期限］
本品は容器に記載の使用期限（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。）

***【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