**2023年02月（第4版）
*2020年03月（第3版）
届出番号：26B1X10008000041

歯科材料06　歯科用印象材料
一般医療機器　歯科適合試験用材料　70881000

JM フィットチェック

【形状・構造及び原理等】
本材は下記成分により構成される。

構成品	性状	成分
ベース	ペースト	ビニルポリシロキサン
		無水ケイ酸
キャタリスト	ペースト	ビニルポリシロキサン
		無水ケイ酸
		炭酸カルシウム
リターダー	液体	ポリジメチルシロキサン
		色素

【使用目的又は効果】
有床義歯又は補綴物を口腔内に装着する場合に、粘膜面又は支台歯への適合状態を確認するために用いる。

【使用方法等】
1）計量
・ベースとキャタリストを練和紙上に等長に押出します。
2）練和
・約20秒間手早く練和します。
3）リターダー（遅延材）による操作時間の調整法
・練和紙上に押出したペーストに滴下してから練和してください。
JMフィットチェック 室温23℃
（ベース、キャタリスト各５cm練和の場合）

リターダー滴数	操作余裕時間	口腔内保持時間
0	1分35秒	1分00秒
1	2分05秒	1分00秒
3	3分05秒	1分00秒
5	4分05秒	2分00秒

4）義歯の適合性試験
①義歯のあたりを訴えた患者の口腔内を診査します。
②清掃、乾燥した義歯の内面に練和物を手早く一層盛り上げます。
③義歯を口腔内に挿入、中心咬合位にて咬合させます。1分後に硬化状況を見てから撤去します。
④被膜の厚さにより適合状態を判定します。極端に被膜の薄いところや床内面が露出しているところをマーカーで印記します。
⑤マークした部分を技工用カーバイドバー等で削除します。
⑥再試験後、義歯床を装着します。
5）クラウン・ブリッジの適合試験
①クラウンの内部に練和物を盛ります。
②クラウンをセットしピンセット等で圧接します。
③口腔内挿入、1分後に硬化状況をみてから撤去し、クラウン内面の適合状態を判定します。
④極端に被膜の薄いところをマーカーで印記します。
⑤該当部分を削除します。
⑥口腔内に戻し適合の確認、咬合調整後、装着します。
※採取した印象の消毒方法
・採取した印象の消毒方法としては消毒用アルコールの噴霧を行ってください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本材は縮合型シリコーン印象材、チオコールラバー印象材、ユージノール系材料、未硬化レジン、ラテックスグローブが接触または混入すると硬化が妨げられる為注意すること。
2）ベースとキャタリストがお互いに混入しないように注意すること。特にキャップの取り違えに注意すること。
3）練和時には歯科用スパチュラと付属の練和紙を使用すること。
4）ベースとキャタリストは必ず同一ロットを使用すること。
5）本材が衣服につくと除去しにくいので注意すること。
6）室温が高いと硬化時間が早くなります。作業時間を長くしたい場合には冷蔵庫で保管すること。
7）本材を正しくお使いいただくために、ご使用の前には必ず本書を読むこと。お読みになった後はいつでも見られるところに保管し、ご不明な点がある場合には再読すること。なお本書を紛失された場合には、製造販売元までご連絡下さい。
8）シリコーン系弾性裏装材（例：エヴァタッチ※、トクヤマソフトライニング）の面に使用すると接着するので使用しないこと。（※エヴァタッチはネオ製薬社の登録商標です。）
9）レジンセメントで合着する前に使用された場合には、チェック後歯質と補綴物を必ずアルコールで清掃すること。合着面に本材が残ると接着が妨げられます。

【使用上の注意】
1）使用注意
①過剰量の盛りつけは咽頭部への流れ込みの原因となりますので避けること。反射機能の低下している老人などの場合には、鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認すること。本材はＸ線造影性が無いので気道に入ると除去がたいへん困難になります。
②印象採得した本材は、血液・唾液などを十分洗浄した後、必要に応じ消毒を行うこと。
③他の製品と混用しないこと。
2）重要な基本的注意
①本材を使用する際には、シリコーンゴム印象材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症がないことを確認すること。また、本材の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
②本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症を起こした場合には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
③本材または練和物は、直接適合試験をする面以外の皮膚に付着させないこと。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させること。
3）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・本材は、多湿、直射日光を避けて室温（5～25℃）で保管してください。
・使用後はキャップを締めて保管してください。
・本材は、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］
本体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（当社データ）による。〕
記載方法：⌛0000－00は
使用期限 0000年00月を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元：株式会社ニッシン
住所　　：〒621-0001
　　：京都府亀岡市旭町樋ノ口88
ホームページ：www.nissin-dental.jp
発売元　　：株式会社モリタ