

歯 06 歯科用印象材料  
一般医療機器 歯科咬合採得用材料 70883000

## ブルームース スーパーファースト

### 【形状・構造及び原理等】

形状 (主成分): ペースト (二酸化ケイ素、シリコーンビニール重合体、炭酸カルシウム)  
本品は、ミキシングチップ (製造販売届出番号: 14B1X00006000023) を含む。

### 【使用目的、効能又は効果】

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。

### 【品目仕様等】

操作時間 (23℃) 30 秒  
口腔内保持時間 30 秒  
最終デュロメータ 85 (Shore A)

### 【操作方法又は使用方法等】

- カートリッジタイプ印象材用ガンに本品のカートリッジをセットし、キャップを取り外し、約 5mm ほど押し出して均等にペーストとキャタリストが出ることを確認する。注出口に詰まりがある場合は、エクスプローラ等で詰まりを解消する。
- ミキシングチップをしっかりと装着し (1/4 回転)、必要に応じてその先に口腔内注入用チップを装着する。適当な均一の手で印象材用ガンのトリガを強く握り、練和物を押し出す。
- 練和物を目的の部位に盛り上げ、患者に中心咬合位で咬合させる。練和物押し出し後は、カートリッジのミキシングチップを取り外さず、次回使用までふたとして使用する。
- 口腔内で 30 秒間保持してから、印象を慎重に撤去し、水洗い後乾燥させる。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- 室温で使用する。操作時間又は硬化時間を延長したい場合は、ブルームースをお使い下さい。
- 本品は撤去時に非常に硬くなるため、アンダーカット量が大い部位や歯肉退縮が目立つ部位には十分なブロックアウトを行うこと。また、模型から印象を取り外す時は、模型を破損しないよう充分注意すること。
- 本品を印象採得に使用するにあたっては、口腔内での硬化時間がわずか 30 秒と短いため、使用前に本品の適用について歯科医師が判断すること。
- 口腔内注入用チップを使用する場合は、口腔外でチップが確実に装着されていることを確認すること。
- 咬頭を完全に正しい位置に復位できるように、技工サイドに対しては、模型をマウントする前に採得した本品の余剰部をトリミングするように指示すること。
- 印象を消毒する場合は、2% グルタルアルデヒドで薬液消毒すること。
- 石こうの注入は印象採得後、5 分経過以降に行うこと。

### 【使用上の注意】

- 使用注意
  - 本品の硬化の妨げとなることがあるため、次の材料との接触を避けること。
    - ポリエーテル系材料
    - ポリサルファイド系材料

アクリル、またはメタクリレート残留物  
ラテックスグローブ

- 練和後の印象材が緩い場合は、新たに材料をカートリッジから押し出して使用すること。
- 印象採得時の嘔吐反射に十分留意し、嘔吐反射時には適切に対応すること。
- 院内感染防止のため、採得後の印象材を扱う際はディスポーザブルグローブを使用すること。
- ミキシングチップの使用は一回限りとする。
- 本品は練和前後に関わらず、衣服に付着させると除去できないため、付着させないこと。
- 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

### 2. 重要な基本的注意

- 本品に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- 本品に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- 皮膚との長時間の接触、または反復接触を避けること。
- 本品又は練和物は、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、直ちに多量の水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

- 直射日光を避け、18~24℃の場所に保管すること。輸送時間も含め高温の場所に長時間放置すると、品質低下の原因となることがある。
- 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。

#### 2. 有効期間・使用の期限

外箱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 (製造業者データ) による]

### 【包装】

カートリッジ (ベース、キャタリスト計 50mL) 2 本  
ミキシングチップ 10 本

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】\*

製造販売業者: フィード株式会社  
神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-3-3  
クイーンズタワー B 19F  
商品インフォメーションデスク  
電話 0120-004-504

製造業者: パーケル インク (アメリカ合衆国)  
(Parkell, Inc.)