*2017年11月改訂（第2版、新記載要領に基づく改訂）
2012年 7月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001000465

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 JMDNコード：70881000

# フィット it

***【禁忌･禁止】**

1. 本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴がある患者には使用しないこと。
2. 本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴がある術者は、直接本材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
   性 状：ペースト状

2. 原材料
   シロキサン系ポリマー、石英、他

3. 品目仕様
   操作時間：40秒
   口腔内保持時間：90秒

4. 包装
   ベース、キャタリスト各80mL／箱

**【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、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材料をいう。

**【使用方法等】**

1) ベースペースト、キャタリストペーストを練和紙等の上に等長に押し出す。
2) 均一色になるまで20秒間練和する。
3) 鋳造冠の内面、隣接面等あるいは、義歯床内面に練和物を盛り上げて口腔内に挿入し、約90秒保持して硬化を待つ。
4) 硬化を確認した後に口腔内より撤去し､適合状態を判定する。

***【使用上の注意】**

1) 本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴がある患者には使用しないこと。
2) 本材の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、直ちに医師の診断、処置を受けさせること。
3) 本材又は類似成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既住歴がある術者は、直接本材に触れないようにすること。
4) 本材が目に入らないよう注意すること。万一目に入った場合は､直ちに大量の水で洗浄し､眼科の診療を受けさせること。
5) 採取した印象は、血液・唾液などを十分洗浄後、必要に応じ消毒を行うこと。
6) 他の製品と混用しないこと。
7) シリコーン系軟質裏装材の表面に使用すると接着する為使用しないこと。
8) 本材は衣服に付着させると除去できないので、絶対に付着させないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]
1) 2～27℃の環境で保管すること。
2) 直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。

[使用期限]
包装に記載されている使用期限（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。）
（20YY.MM.DDは使用期限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：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：HANDAE CHEMICAL CO.,LTD（ハンダエケミカル社）
製造国：大韓民国