

歯科材料（06）歯科用印象材料
一般医療機器 歯肉圧排キット JMDN コード：16352000

再使用禁止（アプリケーターチップ）

ファンタ スタテック

【禁忌・禁止】

1. アプリケーターチップは再使用禁止。
2. 塩化アルミニウムに対し、発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
3. 重度の歯周病疾患部位、外傷のある部位等、本材のペーストが残留しやすい箇所には使用しないこと。

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

- 1) シリンジ（1.8 g）



- 2) アプリケーターチップ



2. 原材料

ペースト	プロピレングリコール、カオリン、塩化アルミニウム六水和物 他
シリンジ	ポリプロピレン
チャップ	
アプリケーターチップ	

【使用目的又は効果】

本品は支台歯形成、印象採得などの際に歯肉を圧排するために一時的に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) シリンジを包装材から取り出し、シリンジ先端のキャップを取り外す。
- 2) シリンジからペーストを少量試し出しする。
- 3) シリンジにアプリケーターチップを確実に装着する。

2. 塗布

- 1) 適用部位を洗浄し、乾燥させる。
- 2) アプリケーターチップを歯肉溝に近づけ、ペーストをゆっくりと歯肉溝全体へ注入する。歯肉溝の隙間から余剰なペーストが出るまで、十分量を注入する。
- 3) 2 分間、ペーストが溝に残るように放置する。

3. 歯肉圧排

- 1) 適切なサイズの圧排系（別売）を選ぶ。
- 2) 歯肉圧排系の使用書に従って使用する。
- 3) 圧排系の除去後、スプレー水で完全に洗浄し、歯肉溝滲出液がないことを確認する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 使用後は必ず患部を強圧のスプレー水で洗浄し、修復対象部位を汚染する残留物などがないことを確認すること。それがなされない場合、象牙質又はエナメル基質を汚染する。このことは、修復対象部位の接着や封鎖性を低下させ、結果的には修復部位に微小漏洩が発生することになる。
- ・ 直接修復の場合は、残留仮封セメントも修復対象部位を汚染するため、必ず歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を使用し、表面を丁寧に擦り洗いすること。

【使用上の注意】

1. 使用時に誤って目に入った場合には、直ちに十分な水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。飲み込んだ場合は、大量の水を飲ませるなどして適切に処置すること。
2. 本品は強酸性材であるので、取扱には十分に注意すること。
3. 圧排系を本品に浸して使用する手技はしないこと。
4. 組織に損傷を与える恐れがあるため、本品を歯肉溝浸出液の抑制後は患部に留置させないこと。
5. 皮膚又は衣類に付着した場合は、炎症を起こす恐れがあるため十分な水で洗浄すること。
6. 本品に含まれる塩化アルミニウムは金属を腐食させる恐れがあるため、併用する金属製器具に付着した場合は速やかに取り除くこと。
7. 包装材、ジェルキャップは保管に使用するため破棄しないこと。

【重要な基本的注意】

1. 本品、仮封セメント、その他の付着物の残留は、レジンの接着性や硬化性を低下させ、微小漏洩の原因となるため、必ず強圧のエア/ウォータースプレーをかけながら歯面研磨用のラバーカップやブラシ等を用いて擦り洗いを行い、完全に洗い流すこと。蛋白ムチン、凝塊、本品の残留は接着面を汚染しレジンの硬化阻害の原因となる。
2. 本品と同様の浸出液抑制効果のある他の化合物や材料と併用しないこと。
3. 他の材料を塗布する際は、必ず本品を完全に洗い流すこと。
4. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が生じた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 直射日光や高温を避けて保管すること。
2. 保管中、破損しないように注意すること。

【使用期限】

包装に記載されている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：EASTDENT Co., Ltd. （イーストデント社）
製造国：大韓民国