

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

再使用禁止（ミキシングチップ）

フタール D

【禁忌・禁止】

ミキシングチップは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本品は、ポリジメチルシロキサンを主成分とする付加重合型の咬合採得用シリコーン印象材である。

〔形状〕

ベース：ペースト状（カートリッジ入り）

カタリスト：ペースト状（カートリッジ入り）

〔原理〕

2 種類のペースト（ベース及びカタリスト）を練和すると、白金触媒の作用で付加反応を起こし、2 種類のシリコーンプレポリマーの間で架橋結合する。架橋結合することにより粘度が増し、弾性が増大し、硬化する。

【使用目的又は効果】

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ために用いる。

【使用方法等】**

（室温：23℃）

操作時間	30 秒
口腔内保持時間	1 分 30 秒
ショア D 硬さ	43
寸法変化	-0.10%

1. 本品のカートリッジをアプリフィックス 4（ガン II）等の適切な充填器に取り付ける。
2. 2 種類のペーストが均等に流出し始めるまで試し出しを行う。
3. ミキシングチップを取り付け、必要量のペーストを押し出す。
4. 印象材が硬化していることを確認し、口腔内から慎重に取り出す。
5. 口腔内から取り出した印象は直ちに十分水洗し、乾燥、消毒する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 本品を扱う際、使用する手袋の種類に注意すること。ラテックス等の一部の手袋は反応を阻害することがあるので、ビニール手袋を推奨する。
- 2) 印象採得前に使用される溶液（例えば洗口剤等）は、硬化反応を阻害する恐れがあるため、洗浄は十分に行うこと。
- 3) 本品を適用する前には適用部位を予め乾燥させること。
- 4) カートリッジ及びミキシングチップが確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- 5) ミキシングチップに破損（割れ、ひび等）及び変形等の異常がないことを確認してから使用すること。

- 6) 練和物を急激に押し出すと、ペーストの漏れやカートリッジの破損を引き起こす恐れがあるので注意すること。
- 7) 本品を口腔内に残さないこと。
- 8) 本品の硬化や異物の混入を防ぐため、ミキシングチップはカートリッジに取り付けたままにして保存し、カートリッジの蓋は元に戻さないこと。印象材がミキシングチップの中で重合し、蓋の役割をする。
- 9) 2 回目以降の使用の場合、前回使用したミキシングチップを取り外し、カートリッジの出口が硬化物で塞がれていないことを確認すること。塞がれている場合、先の尖ったインストルメント等で出口の硬化物を取り除き、ベースとカタリストとが両方の出口から同じ速度で等量押し出されていることを必ず確認すること。

【使用上の注意】*

〔使用注意〕

1. 本品を他の製品と混用しないこと。
2. 本品の温度が操作時に 23℃から著しく外れると、操作時間及び硬化時間に影響を及ぼすので環境温度に注意すること。
3. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品を使用する際には、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護メガネ等を着用し、目、皮膚に付着しないように十分注意すること。
2. 本品が目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
3. 本品が長時間皮膚に触れないようにすること。皮膚に触れた場合には、石鹸と水で洗い流し、必要に応じて医師の診察を受けること。
4. 本品が患者の目、皮膚等に付着しないような措置を講じること。又、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないこと。
5. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診察を受けさせること。
6. 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて、直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、直ちに医師の診察を受けること。
7. 本品が衣服等に付着した場合、ドライクリーニングでも除去できないので、衣服等に付着しないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】*

〔保管方法〕

直射日光を避け、18～25℃の場所に保管すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

[使用期限]

ラベル／包装に記載（製造元データによる自己認証）

※（例  XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者：白水貿易株式会社

電 話 番 号：06-6396-4400

F A X 番 号：06-6396-4457

ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 国：ドイツ

製 造 業 者：Kettenbach GmbH & Co. KG