

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 ファスト

【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、付加重合型シリコーン系咬合採得用材料である。

〔構成品〕

1. フタール ファスト

名称	色調	組成
ベース	白色	無機系フィラー、シロキサン系ポリマー
カタリスト	緑色	無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、触媒

2. ミキシングチップ

〔原理〕

ベース及びカタリストを練和すると、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ことにより粘度、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】*

1. 使用準備

- 1) 本品のカートリッジをアプリフィックス 4（ガンⅡ）に取り付ける。
- 2) カートリッジのキャップを外し、少量のペーストを押し出して、ベースとカタリストが均等に押し出されていることを確認する。
- 3) カートリッジにミキシングチップを取り付ける。

2. 作業時間

室温 23℃での作業時間は以下のとおりである。

・操作時間（練和開始から）	15 秒
・口腔内保持時間	45 秒
・総硬化時間（口腔から取り出すまでの時間）	1 分

3. 咬合採得

- 1) 直接患者の咬合面にペーストを押し出し、咬合させる。
- 2) ペーストが硬化したことを確認し、口腔内から取り出す。

4. 消毒

口腔内から取り出した咬合採得材料は十分水洗し、グルタルアルデヒド製剤の溶液を使用して消毒する。

〔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（例えば洗口液等）は、硬化反応を阻害する恐れがあるため、水洗は十分に行うこと。

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. 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。
6. 本品を口腔内に残さないこと。
7. 2 回目以降の使用の場合、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、出口の硬化物を取り除き、ベースとカタリストが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。
8. 消毒方法は、使用するグルタルアルデヒド製剤の取扱説明書に従うこと。

【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. 本品を下水道や排水溝に流さないこと。
4. 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。長時間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。また、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。

〔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。）

取扱説明書を必ずご参照ください

【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