

歯科材料6 歯科用印象材料  
一般医療機器 歯科適合試験用材料 70881000

## トクヤマフィットテスター

### 【禁忌・禁止】

本品又はラバー系印象材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1) 形状

本品は下記構成成分、成分より成る。

構成成分	性状	成分
キャタリスト	ペースト	$\alpha, \omega$ -ジビニルポリジメチルシロキサン／無水ケイ酸 その他
ベース	ペースト	$\alpha, \omega$ -ジビニルポリジメチルシロキサン／無水ケイ酸／ジメチルハイドロジェンポリシロキサン その他
硬化遅延材	液体	ポリジメチルシロキサン その他

付属品：着色液、少量採取用ノズル、練和紙

#### 2) 原理

付加型シリコーンゴムの硬化反応を利用した適合試験用材料である。

### 【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。

### 【使用方法等】

#### ①計量：

必要量のベースとキャタリストを等量練和紙に出します。

●使用量が少ない場合、少量採取用ノズルをチューブの吐出口に装着することで採取量を減らせます。

●本品を青色に着色する場合は、着色液を滴下してからペーストの練和を開始します。滴下量の目安は、少量採取用ノズルを装着した状態で押し出した際の練和紙1目盛り分のペーストに対して、2滴以下にしてください。

\* なお、着色液は容器をよく振ってからご使用下さい。

●本品の硬化を遅延させる場合は、硬化遅延材を滴下してからペーストの練和を開始します。滴下量の目安は、少量採取用ノズルを装着しない状態で押し出した際の練和紙3目盛り分のペーストに対して、1滴で約10～20秒の遅延に相当します（室温23℃の場合）。

#### ②練和：

約20秒間で手早く練和します。

#### ③練和物の盛り付け：

清掃・乾燥した義歯の粘膜面／あるいは補綴物にペーストを盛り付けます。練和量が多くて盛り付けに時間がかかる場合等、必要に応じて硬化遅延材を使用します。

●操作時間：1分15秒以上（室温23℃、試験方法：JIS T 6513 準拠）

#### ④口腔内挿入：

a) 床義歯の場合：口腔内へ挿入し、咬合圧により適合試験を行います。

b) 補綴物の場合：歯牙にセットし、ピンセット等で圧接します。

#### ⑤撤去及び判定：

口腔内挿入から約1分後に撤去し、本品の厚みで適合状態を判定します。

●硬化遅延材を使用される場合は、口腔内挿入から撤去までの時間を以下の目安に従って長めに設定して下さい。

・硬化遅延材の量と撤去までの時間の目安（室温23℃）

硬化遅延材の量 <sup>※1)</sup>	1滴	2滴	4滴
撤去までの時間	1分7秒	1分15秒	1分30秒

※1) 少量採取用ノズルを装着しない状態で押し出した際の練和紙3目盛り分のペーストに対する量。

#### ⑥調整：

必要に応じ、床義歯又は補綴物の“あたりの強い部位”をバ一等で削ります。

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

・過剰の盛り付けは、咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。反射機能の低下している患者（老人など）の場合には、鼻呼吸を命じて口腔からの気道が閉じていることを確認して使用すること。

・本品は下記の材料が混入又は接触すると硬化の妨げになることがあるので注意すること。

- ・縮合型シリコーン印象材、
- ・天然ゴム製品（グローブ）、
- ・ポリサルファイド（チオコールラバー）系印象材、
- ・ユージノール系材料、
- ・未硬化のレジン

・少量採取用ノズルを取り外し、再装着される場合は、ベース用とキャタリスト用を間違えないように注意すること。同様に容器キャップも取り間違えないように注意すること。

### 【使用上の注意】

#### 1) 使用注意

・口腔粘膜が炎症を起こしている患者には使用しないこと。

・補綴物装着前の適合チェックに使用される場合は、チェック終了後、歯質と補綴物を必ずアルコールで十分清掃すること。

・他の適合試験用材料、硬化遅延材との混合・混用は避けること。

・本品又は未硬化の練和物が衣類に付着すると除去できなくなるので、付着させないこと。また、着色液は、衣類や床材を染めてしまい色が取れなくなるので注意すること。

・適合試験後不要となった硬化物は医療廃棄物として廃棄すること。

・本品は、【使用目的又は効果】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の人は使用しないこと。

#### 2) 重要な基本的注意

・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせる／受けること。

・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう注意すること。

・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類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。

・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。

・本品にはX線造影性がないので気道に入ると除去が大変困難になります。万一、気道あるいは食道に流れ込んだ場合は、直ちに専門医の診断・処置を受けさせること。

・適合試験後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること（十分に洗口させること）。また、皮膚に付着した場合は、直ちに付着物を除去した後、流水で十分洗浄すること。

#### 3) 不具合・有害事象

・本品の使用に伴い、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

4) その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

**【保管方法及び有効期間等】**


[保管方法]

- ・本品は、高温、多湿、直射日光を避けて「15～25℃」で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の方が触れないように適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本品は包装に記載の使用期限<sup>※2)</sup>までに使用すること。

[記載の使用期限は自己認証（当社データ）による。]

※2) (例)  ○○○○-○○ は  
使用期限○○○○年○○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／製造 株式会社トクヤマデンタル  
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26  
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182