

歯科材料3 義歯床材料  
一般医療機器 歯科用分離材 70923000

## フィットテスターセパレーター

### 【禁忌・禁止】

本品又は有機溶媒、メタクリレート系ポリマー、脂肪酸エステル系可塑剤に対して発疹、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

本品は下記成分より構成される。

性状	成分
液体	アルコール／脂肪酸エステル系可塑剤／メタクリレート系ポリマー

付属品：筆(ミニブラシ(No.22))、カップ

#### 2) 原理

塗布した液膜を乾燥させることで形成したポリマー層が、分離効果を示す。

### 【使用目的又は効果】

口腔内で使用する分離材。義歯床に裏装されたシリコン系材料と、付加型シリコン系の歯科適合試験用材料の分離のために用いる。

### 【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

・付加型シリコン系以外の歯科適合試験用材料を用いた適合試験には、本品を使用しないこと。

### 【使用方法等】

#### ①本品の塗布

付属のカップに本品を適量採取し、適合試験を行う義歯床面に付属の筆を用いて本品を薄く塗布します。

●本品をカップに採取する前に、本品のボトルを数回振って下さい。

●本品が塗布されていない部分は適合試験材が義歯床から分離しない恐れがあるので、適合試験材が接触するであろう部分全面に必ず本品を塗布して下さい。

●裏装面が荒れている部分には、塗布むらのないように重ね塗りを2～3回行い、分離性能を調節して下さい。なお、重ね塗りは、後述②の乾燥の前でも後でも可能です。

#### ②本品の乾燥

塗布した液膜が飛散しない程度の風量でエアブローを行い、乾燥させます。

#### ③適合試験

義歯に付加型シリコン系適合試験材を盛り上げ、適合試験を行います。

#### ④調整

適合試験の状態を観察して、必要に応じて義歯の当たりの強い箇所を削合します。

#### ⑤本品の除去

義歯から適合試験材を剥がし、本品を流水下でスポンジやブラシなどを用いて除去して下さい。

#### ⑥再試験

必要に応じて適合試験を繰り返します。再度適合試験を行う場合には、上記①～⑤を繰り返して下さい。

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

・本品を用いる際に併用する他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取扱説明書（使用説明書）に従って処理すること。

### 【使用上の注意】

#### 1) 使用注意

- ・本品を誤飲しないよう十分注意すること。
- ・本品は可燃性なので、火気に注意すること。
- ・本品は揮発成分を含むため、本品を使用する際は、適切な換気（1時間あたり数回の換気）を行うこと。
- ・本品は揮発により増粘するので、保管時には蓋を確実に締めること。増粘して流動性が無くなった本品は、塗布が困難になり正確な適合試験ができなくなるため、使用しないこと。
- ・本品は一部のプラスチック、ビニール等を溶かすので注意すること。
- ・本品は低温に放置すると成分が析出する場合があるため、15℃以上の室温に戻して使用すること。
- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・他の材料との混和は避けること。
- ・感染防止のため、筆、カップは清浄なものを使用すること。また、使用後はアルコール洗浄すること。なお、筆の洗浄時にワッテなどで筆先をつまんで強く引っ張ると、筆先が抜けることがあるので注意すること。
- ・本品は、ティッシュペーパーなどに含ませて廃棄すること。なお、その際は揮発蒸気を吸い込まないよう注意すること。
- ・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）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないように注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部の溶媒が短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
  - ・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、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。
  - ・口腔内作業完了後は、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、直ちに石鹸を使用し流水で十分洗浄すること。衣類に付着した場合は、付着物を除去した後、アルコール（綿球）で十分拭き取ること。
- #### 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。
- #### 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。

ご使用前に本書の  
使用上の注意をよく  
お読み下さい。

**【保管方法及び有効期間等】**


[保管方法]

- ・本品は、火気及び高温、多湿、直射日光などを避けて「15～25℃」で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外の人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>\*</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。]

※ (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