

※2019年2月28日改訂（第3版）
※2016年8月31日（第2版）

認証番号：222AABZX00042000

歯科材料6 歯科用印象材料
管理医療機器 歯科用アルギン酸塩印象材 35863000
トクヤマA-1α

【禁忌・禁止】

本材又はアルジネート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

本品は下記成分より構成される。

性状	成分
粉末※	アルギン酸カリウム／ケイソウ土／硫酸カルシウム その他

※ノーマル又はファーストの2タイプ

付属品：計量スプーン、計量カップ

該当規格：JIS T 6505「歯科用アルギン酸塩印象材」

- ※
- 初期硬化時間(水温・室温23℃、イオン交換水を使用した場合):
ファースト： 1分35秒～2分5秒
ノーマル： 2分5秒～2分35秒

2) 原理

水との混合による、可溶性アルギン酸塩と硫酸カルシウム(石こう)の硬化反応を利用する印象材である。

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。

【使用方法等】

①粉末：計量スプーン1杯(6.7g)に対し、水：計量カップ1目盛り(17mL)の割合で、20～30秒間手早く均一に練和します。

②練和後トレーに盛り付け、印象採得を行います。

- ※
- 硬化特性(水温・室温23℃、イオン交換水を使用した場合)

	ノーマル	ファースト
操作余裕時間 ¹⁾	2分	1分30秒
口腔内保持時間 ²⁾	1分40秒	1分10秒

1) 練和開始から硬化の始まりまでの経過時間。JIS T 6505の「操作時間」に相当します。

2) 口腔内への挿入から印象撤去が可能なまでに印象材が硬化するまでの時間。

●操作余裕時間及び口腔内保持時間は、水温・室温が高くなるほど短くなります。

③口腔内から撤去し流水で洗浄した後、余剰水分を除きます。

④速やかに石こうを注入します。

●使用する石こうの種類：

歯科用硬質石こう(硬石こう、超硬石こう)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

・トレーへの過剰な盛り付けは咽頭部への流れ込みの原因に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。

・操作余裕時間及び口腔内保持時間は、水温・室温の影響を受けるので注意すること。

・印象採得後は、できるだけ速やかに石こう注入を行うこと。5分以上印象を保存する場合には、必ず保湿箱(相対湿度100%)に入れること。水中での保存は避けること。

- ※
- ・粉末は、計量前によくほぐしてから採取すること。

- ※
- ・混水比が高くなるほど硬化時間は長くなりますが、流動性その他の物性にも影響するため標準混水比(水17mL/粉末6.7g)に基づいて使用すること。

- ※
- ・本材の硬化に影響するおそれがあることから、ラバーボールやスパチュラ等の練和器具は清浄なものを使用すること。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・口腔粘膜が炎症を起こしていたり、出血している患者には使用しないこと。
- ・本材を扱う際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所集塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ・他の印象材との混用は避けること。
- ・感染防止のため、採得した印象は、血液・唾液等を十分洗浄した後、必要に応じて消毒すること。既製トレーを使用する場合は消毒されたものを使用し、また使用後は消毒すること。
- ・包装が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・本材粉末を廃棄する場合は、粉塵が発生しないようにビニール袋などに詰め、産業廃棄物として廃棄すること。
- ・印象採得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。
- ・本材は、【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。
- ・本材は、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

- ・本材の使用により発疹、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。
- ・本材を使用する際は、必ず手袋及び保護眼鏡を着用すること。
- ・本材又は練和物が、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。
- ・本材が、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。
- ・本材には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。
- ・印象採得後は、口腔内を十分に洗浄すること(十分に洗口させること)。また、皮膚に付着した場合は、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

- ・本材の使用に伴い、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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】


・本材は、高温、多湿の場所を避けて「0～25℃」で保管すること。

- ※
- ・開封後は、吸湿しないように密封して保管すること。
 - ・歯科医療従事者以外の人に触れないように適切に保管・管理すること。

【有効期間】

本材は包装に記載の使用期限※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