

類別名称：歯科材料 06 歯科用印象材料
管理医療機器 一般名称：歯科用寒天印象材 JMDNコード：35862000

販売名：アガロイド

【禁忌・禁止】

- 1) 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者に使用しないこと。
- 2) 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。

※【形状・構造及び原理等】

主成分：寒天、常水
形状：棒状（ゲル）であり、茶色の色調をしている。
原理：口腔内温度より高温で流動性を示す寒天を印象採得箇所に流し口腔内でゲル化させる。

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いる材料である。

※【使用方法等】

- 本品を使用の際には、以下の歯科専用の器具・材料をメーカーの指示にしたがって使用して下さい。
- ・歯科印象材用シリンジ（専用の注入針を含む）
 - ・寒天印象材用コンディショナー
 - ・歯科印象用トレー JIS T 5302 に規定されているもの
 - ・歯科用アルギン酸塩印象材 JIS T 6505 に規定されているもの
 - ・歯科用石こう JIS T 6600 に規定されているタイプ 3、タイプ 4 又はタイプ 5 に適合するもの
- (1) 100℃にセットした寒天印象材用コンディショナーにて、5～10 分間溶解します。（メーカーの指示にしたがって下さい。）
 - (2) その後、コンディショナーのストレージ温度を 60℃に下げて、10 分間保留し、準備が完了します。（メーカーの指示にしたがって下さい。）
 - (3) 連合印象に際しては、予めアルギン酸塩印象材（東洋化学：インプレックス等）を練和、トレーに盛ります。コンディショナーよりシリンジを取り出し、手早く窩洞や歯頸部に注入します。
 - (4) アガロイドが硬化しないうちに用意したアルギン酸塩印象材で連合印象を行います。
 - (5) 本品の口腔内保持時間は、寒天・アルギン酸塩連合印象に限り、アルギン酸塩印象材を圧接後、最低 3 分間とすること。
 - (6) 採取した印象は、血液・唾液などを十分洗浄後、必要に応じ消毒を行うこと。（有効成分：エタノール、次亜塩素酸等）を用いてメーカー指定の方法で行うこと。
 - (7) 印象後は水洗いの後、直ちに石こうを注入します。（石こうの硬化時間はメーカーの指示にしたがって下さい。）

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は、再ボイル・高温度でのストレージで物性が大きく変化する可能性があるため、加熱後使用しきれば後日再溶解する場合は 2 回を上限とします。（1 日当の加熱限度時間 8 時間以内）
- (2) 石こうに寒天が付着した場合には熱湯をかけて除去すること。
- (3) 瓶内部の液体は腐敗防止用保存液であるため、液体を水など他の液体と取り替えないこと。水などに保管すると腐敗し、ニオイや流動性に影響を与えます。
- (4) シリンジタイプは使用の都度、ピンを密栓すること。
- (5) 印象に使用する器械・器具は寒天印象材専用のものを使用すること。
- (6) アルギン酸塩印象材はメーカー指定の水温及び混水比で練和すること。

※【使用上の注意】

- (1) 使用注意
 - ① 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
 - ② 本材の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
 - ③ 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、

- 本材を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ④ 本材は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
 - ⑤ 本材を歯牙に注入する前に術者の手に少量採り、適温であることを確認のうえ、使用すること。
 - ⑥ 寒天印象材用コンディショナーはメーカーの指示にしたがって下さい。
 - ⑦ 本品は、52℃以上で押し出された場合、口腔内組織に対して稀に強い刺激や炎症を起こす可能性があるため注意すること。
 - ⑧ 本品は、溶解時 100℃、貯蔵時 60～63℃の温度となるので、火傷しないように注意すること。
 - ⑨ シリンジから押し出して使用するまでに、本品の保存が可能な時間は、溶解後、貯蔵温度 60～63℃で 12 時間とすること。それ以上は寒天の品質劣化につながる。再溶解についても同様とする。
 - ⑩ 繰り返しの溶解及び貯蔵は寒天の持つ新鮮さを失わせ、寒天の品質劣化や過度の乾燥へとつながるため、できるだけ最初の溶解で使いきるようにすること。
 - ⑪ 溶解が可能な回数は 2 回とすること。
 - ⑫ 本材が、目や皮膚、あるいは衣服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なるべく付着させないこと。
 - ⑬ 廃棄する場合には医療廃棄物として扱うこと。

※【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・使用の都度、密栓し日の当たらない室温の場所に保管すること。
- ・本材を冷凍しないこと。
- ・品質保持の為に本品を他の容器に移し替えないこと。
- ・本材は異物等の混入を防ぐため適切に保管・管理すること。
- ・開封後はできるだけ速やかに使用すること。

【使用期限】

本材は、容器に記載の使用期限までに使用すること。
[記載の使用期限は当社データによる。]

包装

【シリンジタイプ】

- | | |
|----------------------------|-----------|
| ①アガロイド・ブラウンMサイズ(8mm) | 78 本／1 瓶 |
| ②アガロイド・ブルー Mサイズ(8mm) | 78 本／1 瓶 |
| ③アガロイド・ブラウンSカートリッジ詰替用(7mm) | 100 本／1 瓶 |

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社 東洋化学研究所
製造元：同
住所：〒173-0004 東京都板橋区板橋 4-25-12
電話番号：03-3962-8811
ファックス：03-3961-1859