＊＊2026年11月01日改訂（第10版）
＊2025年04月01日（第９版）

認証番号：220AFBZX00071000

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ＡＰ－１

【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
本材は下記成分より構成される。

構成品	性状	成 分
基材	ペースト	ケイソウ土／アルギン酸カリウム／精製水　その他
硬化材※1)	ペースト	石こう／流動パラフィン　その他

※1）ファースト、ノーマル、スローの３タイプ
基材／硬化材の標準的な練和比：質量比2.4（容量比4）
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（室温23℃の場合）：
ファースト：1分～1分10秒
ノーマル　：1分15秒～1分25秒
スロー　　：1分25秒～1分35秒

２）原理
基材と硬化材のペーストにそれぞれ含まれる、可溶性アルギン酸塩と石こうの硬化反応を利用する印象材である。専用の歯科用印象材混こう器を用いることで自動練和・吐出できる。

【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基材及び硬化材のペーストパックを歯科用印象材混こう器「トクヤマ APミキサーⅣ」(別売)、「トクヤマAPミキサーⅢ」（別売）、「トクヤマAPミキサーⅡ」（別売）あるいは「トクソーAPミキサー」（別売）（以下ミキサーと称する）にセットします。
②ミキサーの作動スイッチを押し、必要量の練和物を印象採得用トレーに盛り付けて印象採得を行います。
●印象採得前に、歯牙を乾燥し過ぎると印象材が歯牙に接着する場合があります。そのような場合には歯牙を水分で湿らせて印象採得を行って下さい。
●操作余裕時間※2)（室温23℃の場合）

ファースト	ノーマル	スロー
45秒	1 分	1 分10秒

※2）作動スイッチを押して（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。
●操作余裕時間は、室温が高くなるほど短くなります。
●寒天印象材との連合印象時は、練和物の吐出から30秒以内に寒天の注入及び本材の圧接を行って下さい。
●口腔内保持時間※3)（室温23℃の場合）

ファースト	ノーマル	スロー
2 分	2 分30秒	3 分30秒

※3）作動スイッチを押して（練和開始）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（＝硬化時間）。
③口腔内から印象を撤去し流水で洗浄した後、余剰水分を除きます。
④速やかに石こうを印象に注入します。
●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、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。
・本材を用いる際に併用する寒天印象材等の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い説明書（使用説明書）に従って処理すること。
・ミキサーの使用方法等の詳細については、ミキサーに付属の取扱説明書を参照すること。なお、ミキサーの機能に応じて本材の硬化のタイミングに影響することがあります。
・ミキサーの清掃及びメンテナンスについては、ミキサーに付属の取扱説明書を参照すること。本材の使用後の固化物、硬化物等のミキサーへの付着による作動不良や故障を防止するため、ミキサーの清掃を行うこと。

【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。
・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。
・包装が破損していた場合は、使用しないこと。
・未使用の基材および硬化材は、ペーストパックに入れたまま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、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、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、直射日光を避けて「５～25 ℃」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。

ご使用の前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

［有効期間］
本材は包装に記載の使用期限※4)までに使用すること。
＊　※4)（例　⌛　○○○○－○○－○○　は
使用期限○○○○年○○月○○日　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