**2023年12月（第6版）
*2019年03月（第5版）
認証番号：219AFBZX00051000

歯科材料06 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

アルフレックス　デンチャー

【形状・構造及び原理等】

形状：粉末
成分：アルギン酸ナトリウム、アルギン酸カリウム、珪藻土、硫酸カルシウム
原理：水と練和することによりゲル化反応を生じ、弾力性のある硬化体となる。
**性能：JIS T 6505 歯科用アルギン酸塩印象材
（室温23℃、水温23℃、イオン交換水を使用した場合）

練和時間	約40秒
操作時間	約2分
初期硬化時間	2分35秒

使用する石こうの種類：歯科用硬質石こう

【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）計量・練和
粉末2杯（16ｇ）と水1杯（40mL）の割合で約40秒間手早く練和します。
※水温は23℃を標準とします。
※歯肉頬移行部をより正確に印象採得するには（特に下顎の場合）水の量を水計量容器の目盛り線よりやや減らしてご使用ください。目安は、目盛り線より下へ約3ｍｍ程度です。
※自動練和機を使用される場合は器械の使用方法に従ってご使用ください。（その場合は水温が高くなりますので18℃前後の水の使用をお勧めします。）
*※操作時間、口腔内保持時間は、室温、水温が高くなるほど短くなり、低くなるほど長くなります。

2）印象採得
練和後トレーに盛りつけて印象採得します。口腔内で1分30秒以上保持します。

3）水洗
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）石こう注入
洗浄後、できるだけ速やかに歯科用硬質石こうを注入します。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1）過剰量の盛りつけは咽頭部への流れ込みの原因となりますので避けること。反射機能の低下している老人などの場合には、鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認すること。本材はＸ線造影性が無いので気道に入ると除去がたいへん困難になります。
2）粉末は計量前によくほぐしてから採取すること。
3）アルミパック開封後は、密閉できる容器に移し、使用後は確実に蓋を閉めること。
4）5分以上印象を保存する場合には、水中に浸漬しないで必ず湿箱（湿度100％）に入れること。
*5）使用する石こうの種類は、JIS T 6600に適合した歯科用硬質石こう、および超硬石こうを使用すること。
6）粉末と水は、付属のスプーンと計量容器を使用すること。

【使用上の注意】

1）使用注意
①本材を使用する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用すること。
②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。
③開封後はできるだけ速やかに使用すること。
④他の製品と混用しないこと。

2）重要な基本的注意
①本材を使用する際には、アルギン酸塩印象材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症状がないことを確認すること。また、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。
②本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症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。
③本材または練和物は、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。

3）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
・開封前は、高温多湿の場所をさけて保管すること。
・開封後は、密閉できる容器に移し、使用後確実に蓋を閉めて室温で乾燥した場所に保管すること。
・本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［使用期限］
本体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。〕
記載方法：ＥＸＰ　0000－00は
使用期限 0000年00月を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ニッシン
住所　　：〒621-0001
　　：京都府亀岡市旭町樋ノ口88
ホームページ：www.nissin-dental.jp
製造元　　：株式会社ニッシン（本社）
発売元　　：株式会社モリタ