**2020年12月　第5版
*2017年7月　第4版
認証番号：221ABBZX00017000

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）

アルギノプラスト® ＥＭ　ファスト

【形状・構造及び原理等】

1)　形状：粉末
2)　色調：ライトグリーン
3)　成分：アルギン酸塩、ケイソウ土、硫酸カルシウム、その他
4)　原理：本材は、水と混合することにより、成分のアルギン酸塩と硫酸カルシウムが反応し、ゲル化する。

【使用目的又は効果】

口腔内の印象採得に用いること。

***【使用方法等】**

1) 本材を同梱のスプーンを用いて採取し、スパチュラですり切って計量し、ラバーボールに入れます。同梱のカップで水を加え、手早く練和します。
（計量スプーン３杯と、それに対応する量の水で、通常の大型全顎トレーに必要な量となります。）

混水比（粉：水）	21g：50ml
練和時間	30秒
操作時間	1分10秒
初期硬化時間	1分15秒～1分45秒
口腔内保持時間	約1分

注）上記は室温 23℃における標準作業時間です。操作時間・初期硬化時間は、練和開始からの時間となります。水温・水の硬度・室温が高くなるほど、操作時間・硬化時間は短くなります。

2) 練和後トレーに盛り、口腔内で保持します。
3) 口腔内から撤去し流水で洗浄した後、余剰水分を除き、できるだけ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

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1) アルミパック開封後は、密閉できる容器に移し、使用後はすぐにフタを閉めること。吸湿を防ぐため、１回に１袋限りを開封すること。
2) 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
3) 計量前に容器を２～３回振って粉末をよくほぐしてから採取すること。
4) 自動練和器を使用する場合は、その使用説明書に従うこと。
5) 採得した印象は、血液・唾液などを十分に洗浄後、必要に応じ消毒を行うこと。消毒剤を使用する場合は、その使用説明書に従うこと。
6) 印象採得後、石こうをすぐに注入できない場合は、必ず保湿できる容器で保管すること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意
①　アルギン酸塩印象材に対して発疹、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。
同様の既往歴のある術者は使用しないこと。
②　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場合は直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
③　本材を使用する際は、目や皮膚に付着しないよう十分注意すること。皮膚に付着した場合は、直ちに石鹸で洗浄し、十分にすすぐこと。万一、目に入ったり長時間にわたり粘膜に付着した場合は、直ちに大量の流水で数分間洗浄し、必要なら専門医の診断を受けること。
④　本材を使用する際は、吸入したり飲み込んだりしないよう十分注意すること。吸入した場合は、新鮮な空気を与え、何らかの症状がある場合には専門医の診察を受けさせること。飲み込んだ場合は、口腔内を洗浄し、大量の水を飲ませ専門医の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]
本材は直射日光・高温・多湿を避け、25℃以下で保存すること。
[有効期間]
包装に記載の使用期限のとおり。
〔記載の使用期限は自己認証（当社データ）による〕

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者: クルツァー ジャパン 株式会社
住所:　〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町４－１７４
電話番号：03-5803-2151（代表）
製造業者：カベックス オランダ社、オランダ
Cavex Holland BV