

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（コード 35863000）

アルフィーナネオ

【禁忌・禁止】

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使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本材は、下記品目より構成される。

形状	容器	成分
粉材	アルミ袋	アルギン酸ナトリウム、アルギン酸カリウム、硫酸カルシウム、ケイソウ土、その他

【原理】

粉末と水を混合することでペースト状になり、アルギン酸塩と硫酸カルシウムの反応によりゲル化する。

* 【物理的性質等】（試験方法：JIS T 6505）〔室温 23℃、水温 23℃〕

タイプ	ノーマル	ファスト	スロー
練和時間(秒)	20～30	20～30	20～30
口腔内保持時間	約 2 分	約 1 分 30 秒	約 2 分 30 秒
操作時間(分:秒)	1:40	1:20	2:20
初期硬化時間(分:秒)	2:10	1:40	3:00
弾性回復(%)	96.0～97.1	96.0～97.1	96.0～97.1
弾性ひずみ(%)	13～17	13～17	13～17
引裂き強さ(N/mm)	0.38 以上	0.38 以上	0.38 以上

使用する石膏の種類：歯科用硬質石膏、歯科用焼き石膏

【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 1 杯(8.4g)と水 1/2 杯(20ml)の割合で 20～30 秒間手早く手練和する（できるだけ水温 23℃の蒸留水又はイオン交換水を使用して下さい）。
- ② 練和後トレーに盛り、口腔内で約 2 分間保持します。
- ③ 口腔内から撤去し流水で洗浄した後、余剰水分を除き、出来るだけ速やかに石膏を注入します。
- ④ 石こう硬化後印象材から石こう模型を撤去します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- * 1) 操作時間、及び初期硬化時間は水温が高いと短くなり、低いと長くなるので注意すること。
- 2) アルジミキサー（自動練和機）を使用する場合は 20℃以下の冷水を使用すること。
- 3) 粉末は、計量する前によくほぐしてから採取すること。
- 4) アルミパック開封後は、専用の容器に移し替え、使用後はすぐにフタを閉めること。
- 5) 口腔内から撤去後採得された印象の薬液消毒等を行う場合には、使用する消毒剤等の取り扱いに従って消毒を行うこと。ただし、消毒剤等の種類によっては、印象面を荒らす等の不具合が発生する場合があります。
- 6) 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、公的機関が許可した防塵マスクなどを使用すること。
- 7) 採集した印象は、血液・唾液などを十分洗浄後、必要に応じ消毒を行うこと。
- 8) 開封後は出来るだけ速やかに使用すること。
- 9) 他の製品と混用しないこと。
- 10) 本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 11) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 12) 本材の使用が終了した場合は、国や地域のルールに従って、適正に廃棄すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 本材に対して、発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症の既往歴がないことを患者に確認すること。また、本材の使用により、過敏症状が現れた患者には使用を中止し、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既往歴がある術者は、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、すぐに医者への診断を受けること。
- 3) 本材又は練和物は、目に入らないように注意すること。万一目には入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ** ・本材は、室温で暗所に保管すること。
- ・室温の乾燥した場所に保管すること。また、吸湿しないように留意すること。
- ・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。

【有効期限】

本品の使用期間は包装に記載の通り。（当社データによる）
※記載例（㊦ 20YY—MM は 有効期限 20YY 年 MM 月を示す）
包装・容器に記載の使用期限までに使用すること。

【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：陸化学工業株式会社
住所：〒510-0804 三重県四日市市万古町 8 番 9 号
電話番号：059-331-2354
製造業者：陸化学工業株式会社 富士町工場