

歯 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

ハイドロガム ソフト

【形状・構造及び原理等】

形状（主成分）：粉末（二酸化ケイ素、アルギン酸ナトリウム、硫酸カルシウム二水和物）

【使用目的、効能又は効果】

口腔内の印象採得に用いる。

【品目仕様等】

	ISO 1563	JIS T 6505
練和時間	30秒	
トータル操作時間	1分10秒	
硬化時間	2分10秒	
弾性ひずみ	5～20%	
弾性回復※	95%以上	5%以内
圧縮強さ	0.35Mpa以上	

上記の数字は、室温23℃の場合である。

※ JISの仕様値は永久ひずみを示す。

使用する石膏の種類：歯科用硬質石膏

【操作方法又は使用方法等】

1. 粉末計量器 1 杯の粉末（約 9g）に対して、水計量器の 1/3 の水（約 18mL）の比率で 30 秒間練和する。23℃の水温が最良の練和温度である。
2. 印象材を盛ったトレーを口腔内に挿入し、ゆっくりと加圧しながら装着する。必要に応じ保持しながら筋圧形成を行う。硬化を確認後、周縁から陰圧を解除し、一挙に撤去する。
3. 流水下で十分に洗浄し余剰水分を除いた後、直ちに石膏を注入する。ただし、採得した印象を保湿バッグに保存する場合、印象採得から 48 時間以内に石膏注入が可能である。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・粉末は計量前によくほぐしてから採取すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - ・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。
 - ・練和後の印象材が緩い場合は、新たに材料を計量及び練和し直して使用すること。
 - ・印象採得時の嘔吐反応に充分留意し、嘔吐反応時には適切に対応すること。
 - ・院内感染要望のため、採得後の印象材を扱う際はディスポーザブルグローブを使用すること。
 - ・採得した印象は、血液・唾液などを十分洗浄後、必要に応じ消毒を行うこと。
 - ・開封後はできるだけ速やかに使用すること。
 - ・他の製品と混用しないこと。
 - ・【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外の使用はしないこと。
 - ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
2. 重要な基本的注意
 - ・本品に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。

- ・本品に対して発疹、皮膚炎など過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは使用を中止し、医師に相談する等適切な処置を施すこと。
- ・本品、又は練和物は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに多量の水で洗浄した後、眼科医の診断を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・直射日光を避け、5～27℃の場所に保管すること。
 - ・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。
2. 有効期間・使用の期限
 - ・外装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（製造業者データ）による]
(例示：☒2008 - 03 は、使用期限 2008 年 3 月を示す。)

【包装】

単品	453g 入り	1 パック
セット	453g 入り	12 パック

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者：フィード株式会社
神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-3-3
クイーンズタワーB 19F
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：ゼルマック エスピーエー（イタリア）
(ZHERMACK S. p. A)