*2020年3月改訂（新記載要領に基づく改訂　第2版）
2015年4月30日作成（新様式第1版）
医療機器認証番号：227AFBZX00019000

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

ハイドロガム　5

【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）

仕様

	ISO 1563	JIS T 6505
練和時間	<30秒	
トータル操作時間	1分40秒	
硬化時間	1分50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. 粉末（約7g）に対して、水（約15mL）の比率で30秒未満で練和する。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120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】

「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。
・院内感染防止のため、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。

「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。

【保管方法及び有効期間等】

「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。

「有効期間」

・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。）

【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：フィード株式会社
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）

文 2420-30038-02