

**2024 年 1 月改訂（第 3 版）

*2017 年 11 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000082

歯科材料（06）歯科用印象材料
一般医療機器 歯科複模型用ゴム質弾性印象材料 JMDN コード：70891000

ガンマジル

*【禁忌・禁止】

- 本品に長時間接触しないこと。接触してしまった場合、洗剤及び水で洗浄すること。
- 本品に対して過敏症のある者は、直接触れないようにすること。万一接触して過敏症状が現れた場合、直ちに使用をやめ、皮膚科あるいはアレルギー専門医の診断を受けること。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

〔形状〕 ペースト状

2. 品目仕様

混 和 比	1 : 1	
練和時間	30 秒	
操作時間	1 分～1 分 30 秒	
硬化時間	6～7 分	
ショア硬度 (A)	A85	85
	A95	95

3. 原材料

ベース 及び キャタリスト

クリストバライト、シロキサン系ポリマー、パラフィン油、着色材他

4. 包装

セット (A85、A95 共通)

- 1) ベース (420mL) + 計量スプーン (1 個)
キャタリスト (420mL) + 計量スプーン (1 個)
- 2) ベース (5kg) + 計量スプーン (1 個)
キャタリスト (5kg) + 計量スプーン (1 個)

【使用目的又は効果】

歯科用複模型の作成に用いる。

*【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 計量スプーンを用いてベースとキャタリストを 1:1 の割合で取る。
- 2) 2 材を混合し、ひも状に引き伸ばして、折り束ねる操作を繰り返し、均一な色調になるまで、指先で十分にこねる。少なくとも 30 秒間この練和作業を行う。
- 3) 模型に練和物を盛る。
- 4) 硬化時間は、練和開始から 6～7 分間である。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・使用後は直ちに容器を閉め、蓋、計量スプーンを他のものと混同しないこと。
- ・硬化したシリコンは化学的に安定しており、衣服に付着すると除去できないので注意すること。
- ・本品をポリエーテル、ポリサルファイド、あるいは縮合型シリコンとともに使用しないこと。
- ・適合しない可能性があるため、本品と他社製シリコンとを混合して使用しないこと。
- ・キャタリストが影響を受けることがあるので、ゴム製手袋に接触しないようにすること。ビニルあるいはポリエチレン製の手袋を使用することが望ましい。
- ・作業は 18℃～27℃で行うこと。

【使用上の注意】

- 1) 本品は、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、速やかに眼科医の診断をうけること。
- 2) 本品に長時間接触しないこと。接触してしまった場合、洗剤及び水で洗浄すること。
- 3) 本品に対して過敏症のある者は、直接触れないようにすること。万一接触して過敏症状が現れた場合、直ちに使用をやめ、皮膚科あるいはアレルギー専門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〕

5℃～27℃の環境で保管すること。

〔使用期限〕

容器に記載されている使用期限（製造日より 2 年）までに使用すること。（使用期限は自己認証〔製造所データ〕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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Müller-Omicron GmbH & Co. KG（ミュラー社）

製造国：ドイツ