機械器具58　整形用機械器具
一般医療機器　歯列矯正用位置測定器具　70733000

# SureSmile トランスファートレー材料

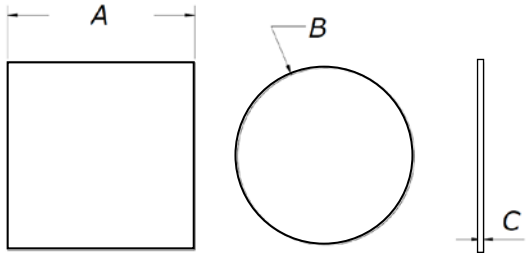
再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
1. 本品並びにプラスチック系材料に対して発疹、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。
2. 本品は再使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
［概要］
本品は、歯面に対して歯列矯正装置を正しく位置決めするために用いるトランスファートレーを作製するための材料である。ブラケット及びチューブを歯面に対して位置決めするIDB（インダイレクト ボンディング）トレー、及び歯面にコンポジットレジンで成形するアタッチメントの位置決めに用いるアタッチメントテンプレートの材料がある。

［形状・寸法］
1. IDBトレー用材料
   形状：液状
   材質：アクリル樹脂

2. アタッチメントテンプレート用材料
   形状：




| 形状 | *A*（長さ） | *B*（直径） | *C*（厚さ） |
|---|---|---|---|
| 正方形 | 127mm | — | 0.5mm |
| 円形 | — | 120mm | |
| | — | 125mm | |

材質：低密度ポリエチレン（LDPE）

**【使用目的又は効果】**
歯面に対して歯列矯正装置を正しく位置決めするために用いる。

**【使用方法等】**
1. IDBトレー用材料
   (1) 光学印象採得データ及びその他歯科矯正治療用の画像データを基に作製された三次元の治療模型をソフトウェアに表示し、IDBトレーを設計します。
   (2) 設計されたIDBトレーのデータをSTL形式で出力し、3Dプリンタで積層造形します。洗浄してサポート材を除去し、余剰部分をトリミングします。
   (3) IDBトレーの各キャップのスロットに所定のブラケット又はチューブを装填し、インダイレクトボンディング法によってブラケット等を歯面に接着します。

2. アタッチメントテンプレート用
   (1) ソフトウェアにて配置されたアタッチメントを有する歯列模型を3Dプリンタ等で出力し、高さ3/4インチ（約2cm）にトリミングします。フルアーチ模型の場合は、口蓋を取り除く必要があります。必要に応じて模型に分離材をスプレーします。
   (2) 使用する歯科技工用成型器に適した形状・サイズの本品を選択し、成型器の説明書に従って本品及び模型をセットします。
   (3) ヒーターを本品の上に移動させ、本品を加熱します。本品が波状になり、平らに戻ったら熱成形に最適な状態です。
   (4) ヒーターを本品から離し、加圧しながら本品を模型に圧接します。
   (5) 必要に応じて、冷却スプレーを使用して、プラスチックで覆われた模型を冷却します。プラスチックが冷めるまで、加圧を続けます。
   (6) 余剰部分をトリミングして仕上げます。
   (7) テンプレートに成型された窪みにコンポジットレジンを充填した後、歯列に装着し、前処理された歯面にレジンを光重合することで、アタッチメントを設置します。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 使用する機器の取扱説明書に従うこと。
2. アタッチメントテンプレート用材料の加熱時間は成型器によって異なるため、使用する機器の取扱説明書を確認し、材質及び厚さに適した条件に従うこと。
3. アタッチメントテンプレート用材料は、作製中に高温になるので火傷等に注意すること。また、成型時の過加熱に注意すること。

**【使用上の注意】**
［重要な基本的注意］
1. 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた場合は、直ちに使用を中止すること。
2. 口腔内で本品から成形した装置の削合や研磨は行わないこと。
3. 変形や変質を発見した場合は、使用せずに販売元に連絡すること。
4. 過加熱等、不適切な条件で作製された装置は亀裂や破損を引き起こし、破片の誤飲や誤嚥の可能性があるため、成型品に異常がないことをよく確認すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
［保管の条件］
1. 高温多湿を避けて、涼しい場所で保管すること。
2. 本品は、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。

**【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　アメリカ合衆国
製造業者　ﾃﾞﾝﾂﾌﾟﾗｲｼﾛﾅ ｵｰﾂﾄﾞﾝﾃｨｯｸｽ社
Dentsply Sirona Orthodontics Inc.

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123