

管理医療機器

歯科材料 03 義歯床材料
義歯床用熱可塑性レジン
(歯科矯正用レジン材料)

JMDN 70825000
JMDN 70730000)

エルコジュール

【禁忌・禁止】

・本品に用いられた成分又は類似成分に対して発疹、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。

****【形状、構造及び原理等】**

1) 形状

円形：

型番			直径(mm) (±1.0mm)	厚さ(mm) (±10%)	色
526705	524705		70	0.5	透明
526706	524706		70	0.6	
526708	524708		70	0.8	
521205	524205	523205	120	0.5	
521206	524206	523206	120	0.6	
521208	524208	523208	120	0.8	
521210	524210	523210	120	1.0	
521215	524215		120	1.5	
521220	524220		120	2.0	
521225	524225		120	2.5	
521230	524230		120	3.0	
521240	524240		120	4.0	
521250	524250		120	5.0	
529110	529410		120	1.0	ターコイズ
529115	529415		120	1.5	
529120	529420		120	2.0	
529125	529425		120	2.5	
529130	529430		120	3.0	

正方形：

型番		縦横一辺の長さ(mm) (±1.0mm)	厚さ(mm) (±10%)	色
521405	524405	125	0.5	透明
521406	524406	125	0.6	
521408	524408	125	0.8	
521410	524410	125	1.0	
521415	524415	125	1.5	
521420	524420	125	2.0	
521425	524425	125	2.5	
521430	524430	125	3.0	
528610	528810	125	1.0	ターコイズ
528615	528815	125	1.5	
528620	528820	125	2.0	
528625	528825	125	2.5	
528630	528830	125	3.0	

2) 原理

加熱軟化し、加圧または吸引成形して義歯床、仮床、バイトプレート、個人トレー、ナイトガード、スプリント、歯列矯正用の装置及び咬合スプリント等の作製に用いる。

原材料

ポリエチレンテレフタレートグリコール (PETG)

【使用目的又は効果】

スプリント、バイトプレート、ナイトガード、歯列矯正用の装置及び咬合スプリント等を作製するために用いる。

【使用方法等】

＜使用中の操作＞

1) 軟化準備

本品は、エルコデント社製成形器(エルコプレス、エルコフォーム等)専用プレートである。エルコデント社製成形器の取扱い方法にしたがって本品を装着して作業する。

2) 軟化温度/時間、冷却時間

エルコデント社製成形器のヒーターで軟化する。
軟化時間を設定できる機器については、添付の軟化時間表もしくは本品の包装箱に記載された軟化時間を設定し、その時間で軟化を終了する。
軟化時間を設定できない機器については、軟化状態を目視で確認する。軟化が進むと、垂れ下がってくる。2～3cm 垂れ下がった状態で圧接する。これ以上軟化すると、気泡の発生や圧接不足になるので、注意すること。

■軟化温度	0.5 mm	0.6 mm	0.8 mm	1.0mm
エルコフォーム 3D エルコプレス 300Tp エルコプレス 300Tp-ci	160℃	160℃	160℃	160℃
	1.5 mm	2.0 mm	3.0mm	4.0mm
	160℃	155℃	155℃	155℃
	5.0mm			
	155℃			

■冷却時間	0.5 mm	0.6 mm	0.8 mm	1.0mm
エルコフォーム 3D エルコプレス 300Tp エルコプレス 300Tp-ci	30 秒	30 秒	45 秒	45 秒
	1.5 mm	2.0 mm	3.0mm	4.0mm
	1 分	1 分 30 秒	2 分	3 分
	5.0mm			
	4 分			

■軟化時間	0.5 mm	0.6 mm	0.8 mm	1.0mm
エルコプレス ES-200E エルコフォーム RVE	35 秒	40 秒	45 秒	50 秒
	1.5 mm	2.0 mm	3.0mm	4.0mm
	1 分 05 秒	1 分 25 秒	2 分 05 秒	2 分 40 秒
	5.0mm			
	3 分 40 秒			

※エルコプレス ES-200E 及びエルコフォーム RVE は販売を終了しています。

3) 模型の取り出し

極力変形を起こさせないよう取り外す

4) 辺縁の研磨

カーバイドバー等で形態を整え、さらに歯科用研磨器材で研磨する。

＜使用方法等に関する使用上の注意＞

- 1) 本品の作業設備付近には、局所排気装置、換気扇などを設けて密閉した部屋での作業を避け、作業により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
- 2) 本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避け

るため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。

- 3) 本品の研磨作業などの際には、粉塵等から目を保護する為、保護メガネ等を着用すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品に用いられた原材料成分又は類似成分のものに対して発疹、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) 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 3) 使用方法、注意事項を患者に説明し、不具合が生じた場合はただちに調整もしくは製作しなおすこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- **** 1) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、35℃以下で保管すること。
- 2) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。
 - 3) 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

＜使用期限＞

- 1) 本品は、包装に記載の※使用期限までに使用すること。[記載の使用期限は製造元データによる。]
※ (例 04. 2007 : 2007 年 4 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＞

 **SmartPractice**
株式会社スマートプラクティスジャパン
TEL 0120-415-418

＜製造業者＞

ERKODENT Erich Kopp GmbH
国名：ドイツ