

添付文書

2017年10月23日（第4版 新記載要領に基づく改訂）
2015年12月1日（第3版）

医療機器製販売届出番号：13B2X0024200004

歯科材料(03) 義歯床材料
一般医療機器 歯科印象トレー用レジン（70832000）

光重合プレート

【禁忌・禁止】

- ・本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・他の製品と混用しないこと。
- ・本品に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

【使用上の注意】

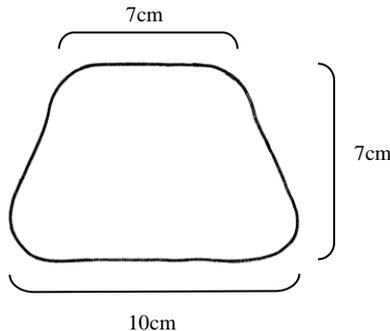
1. 使用上の注意
 - (1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - (2) 包装記載の使用期限を超えて使用しないこと。
2. 重要な基本的注意
本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

【形状・構造及び原理等】

1. 色調・形状

色調	形状	容量及び容器
ピンク	板状	50枚：プラスチック製容器
アクアブルー	板状	50枚：プラスチック製容器
ナチュラルグレー	板状	50枚：プラスチック製容器

2. 寸法



3. 原理

本品は、粘土状のため、手で成形し紫外線によって硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

印象用個人トレー、ベースプレート、バイトブロックの製作のために用いる。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 模型のアンダーカットをブロックアウトする。
- (2) 印象材の為のスペースを確保するために、ワックスで模型全体をブロックアウトする。

2. 成型

- (1) 光重合プレートを模型に圧接する。
- (2) 余剰分をトリミングし、ハンドルをつける。

3. 光重合

- (1) 紫外線で光重合する。
- (2) 模型から取り外す。

【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、高温多湿を避け密封した状態にて遮光、冷暗所で保管すること。
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】

1. 製造販売元 株式会社エーティーディー・ジャパン
TEL 03-5319-1581
FAX 03-5319-1582
2. 製造元 Willmann & Pein GmbH
(国名：ドイツ)