

再使用禁止

オステム マジックフォイル

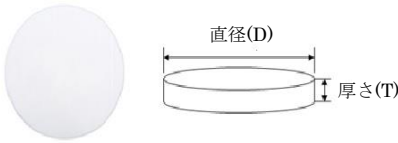
【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 本品は関連資格を持つ専門医の診断の基、使用すること。
- ・ 本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用を禁ずること。
- ・ 使用中、装置の破折や歪み、咬合異常、歯列の倒れ及び歯肉に炎症等が発生した場合は直ちに使用を中止すること。
- ・ 本品の適用時、過度な力を付与しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

Magic Foil Plus



単位：mm

番号	型番	直径(D)	厚さ(T)	包装単位 (枚)
1	OCA08MF850	125	0.85	10
2	OCA08MF850_2	125	0.85	100

2. 原理

原材料の熱可塑性を利用し、シートを患者の歯列矯正において、適する形状に形成し、口腔内に装着して歯の移動または維持させる。

3. 原材料

ポリウレタン

【使用目的又は効果】

歯の移動または維持を目的とする歯列矯正用装置を作製する材料として用いる。

【使用方法等】

[使用前準備]

1. 使用前に、本品に破損されたところはないか確認する。

[使用方法]

1. 患者の石膏模型を作製する。
2. 石膏模型及び本品を歯科技工用真空成型装置にセットする。
3. 適正な加熱温度と時間に設定する。(温度：180~200℃、時間:20~40 秒)
4. 本品を加熱し、加熱が終わった本品を、1.で作製した石膏に押し成形する
5. 石膏及び本品を冷却が完了したら、本品を真空状態から解除する。
6. 石膏通り本品が成形されていることを確認後、本品を石膏から分離する。
7. 分離した本品の余剰部位を、ハサミ等を利用してトリミングし、ポリシングブラッシュで側面を平坦に研磨し、流水で洗浄した後、患者の歯に適用する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品の加熱成型時、適正加熱温度、時間を遵守すること。
2. 専門矯正医の診断及び治療計画に沿って作製すること。
3. 本品で作成された矯正装置の使用範囲、方法、期間等は専門医の判断により決定され、治療進行状況により変更にな

る場合がある。

4. 本品が不適切に作製された場合、装置の割れが発生し、鋭利な角による怪我や、割れた欠片を、飲み込む恐れがある。

【使用上の注意】

1. 使用時に、必ず本文書を熟知すること。
2. ブラキシズム（歯ぎしり）の患者には、使用を控えること。
3. 本品の着用が難しい場合、無理して着用しないこと。
4. 矯正期間中、歯ブラシ、糸ようじ等の手段で歯を管理するよう、患者に指導すること。
5. 本品の着用中、冷水以外の全ての飲食行為を禁止するよう、患者に指導すること。
6. 本品を初めて着用する際、軽い痛みを感じる場合があるが、自然な現象であり、その痛みは徐々に消える。もしも痛みが続くのであれば、担当医に相談させること。
7. 本品の使用時、紛失や破損が発生した場合、即時に担当医と相談させること。
8. 本品の着用により、既存の歯修復物に悪影響を及ぼす可能性があることを、患者に伝えること。
9. 一般的でない歯の形をしている場合や、欠損歯がある場合、望む結果が得られない可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

直射日光を避け、涼しく、乾燥している場所に保管。

[有効期限]

包装に表示された日付までに使用すること。
(自社認証データによる)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL：03-5747-9441／FAX：03-5747-9442

製造業者：OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

オステムインプラント社

(大韓民国)