

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料 70730000

TruGEN アライナーシート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品から作製した装置を口腔内に装着して、アレルギー反応を
発症した患者には使用しないこと。
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

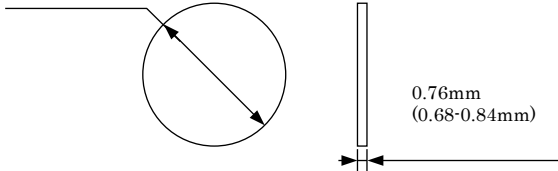
1. 概要

本品は、円形のシート状をした熱可塑性樹脂である。歯列の
印象から、専用のソフトウェア（本申請外）にて歯列用矯正
装置が設計され、歯科技工用成形器（本申請外）により、設
計された形状に本品を成形加工する。
本品は単回使用品である。

2. 形状及び構成

①ディスク状

Φ125.0mm
(122.5-126.8mm)



②ロール状

A type 幅 100mm(100mm -103.2mm)×500FT
B type 幅 137mm(137mm-1)×500FT
厚み：0.76mm [+/-10%], [0.68mm -0.84mm]

原材料：熱可塑性ポリウレタン、コポリエステル

3. 原理

原材料の熱可塑性を利用して歯列用矯正装置に成形加工す
る。

【使用目的又は効果】

歯列矯正用装置を作製するために用いる。

【使用方法等】

1. 患者の印象から専用のソフトウェアにて歯列矯正装置を設
計し、3D プリンタにて模型を作成する。
2. 本品及び模型を歯科技工用成形器（以下、成形器）にセット
する。
3. 成形器の使用方法に従って本品を加圧成形し、冷却後に模型
から取り外す。
4. 患者 ID 等レーザーマーキングをする。
5. トリミング、ポリッシングして仕上げを行い、装置を完成さ
せる。
6. 意図した設計どおりに成形されたことを確認する。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・ 本品から作製した装置を口腔内に装着して患者がアレルギー
反応を発症した場合には、直ちに使用を中止し、医師の
診断を受けさせること。
- ・ 滅菌などの感染防止の処置後、本品を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

高温多湿、火気等を避けて室温・暗所で保管。

[有効期間]

2 年間

容器に記載されている使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：エンビスタジャパン株式会社
製造業者：オームコ社（Ormco Corporation）
国名：アメリカ（U.S.A.）