

2021年5月28日（第1版）

2021年7月20日（改訂第2版）

届出番号 13B2X00013000069

医療用品04 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 JMDN709140000

SLX クリアアライナーマテリアル

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状：粉体
- 2) 成分：コポリエステル
- 3) 原理：本品は、樹脂加熱炉にて液体状にし、モールドへの押出成形を行い、常温での硬化により造形します。

【使用目的、効能または効果】

本品は、歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料である。使用期限 30 日以内の歯科用咬合スプリント材料である。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を樹脂加熱炉に投入し液状化させます。
2. モールドを用いて押出成形します。
3. 常温硬化により造形させます。

【使用上の注意】

- ・本品は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本品は歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は、火気、高温、多湿を避けて暗所で保管すること。
- ・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。

〔有効期間〕

本品は包装に記載の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】

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売業者名： ケイティティ株式会社
住所： 東京都中央区日本橋人形町2-7-15
日本橋トグチビル
電話番号： 03(5614)6222
FAX番号： 03(5614)6188
緊急連絡先： 同上

【外国製造業者の名称及び製造国】

ORTHO ORGANIZERS, INC. アメリカ合衆国

当該添付文書は製品のラベルのコードを読み込むことでPMDAのHPからご確認いただけます。