

2023 年 6 月（第 1 版）

医療機器届出番号：13B1X10314000026

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具 70722000
(一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 70914000)

アイダイテ PMMA クリア

【形状・構造及び原理等】

〔種類〕

直径：φ98.5 mm

厚み：12mm, 14mm, 16mm, 18mm, 20mm, 22mm, 25mm,
30mm

〔原理〕

本品は、加圧成型した透明色のレジン製ディスクで、CAD/CAM システムにおいて切削加工することにより、サージカルガイドやスプリントを作製する。

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる器具である。

歯科用咬合スプリントを作製するために用いる。ただし、使用期間は 30 日を超えないこと。

【使用方法等】

〔使用環境条件〕

使用場所：室内

温度 / 湿度：18～30℃ / 60%以下

〔使用方法〕

本品を CAD/CAM 加工機にセットし、切削加工を行う。その後、カーバイドバー、シリコンポイント等で通法により形態修正および研磨を行う。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者・患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 本品の研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避け

るために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 本材料は高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- 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〕

適切な条件での保管を行った場合に限り、有効期間は 2 年間とする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕

コスモサイン合同会社

東京都品川区荏原 1-8-8 坂本ビル 1 階

電話番号：03-6426-9935

〔製造業者〕

アイダイテ（チンホワンタオ）テクノロジー

カンパニーリミテッド

A i d i t e (Q i n h u a n g d a o)

T e c h n o l o g y C o., L t d.

国名：中国