

添付文書
医療04 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 JMDN: 70914000

再使用禁止。

スリーアライン ハード

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品又は本品に使用している成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・成形品は30日を超えて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造〕

**本品(スリーアライナーハード)は、サイズにより9種類がある。



- ・スリーアライナーハード
サークルタイプ(直径125mm)
厚さ0.5mm、0.625mm、0.75mmの3種
- **サークルタイプ(直径120mm)
厚さ0.5mm、0.625mm、0.75mmの3種
- ・スリーアライナーハード
スクエアタイプ(縦127mm×横127mm)
厚さ0.5mm、0.625mm、0.75mmの3種

〔原理〕

歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料をいう。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

〔原材料〕

ポリエチレンテレフタレート

**〔包装〕

サークルタイプ (直径125mm)		スクエアタイプ (127mm×127mm)	
厚さ0.5mm	10枚入	厚さ0.5mm	10枚入
厚さ0.625mm	10枚入	厚さ0.625mm	10枚入
厚さ0.75mm	10枚入	厚さ0.75mm	10枚入
サークルタイプ (直径120mm)			
厚さ0.5mm	10枚入		
厚さ0.625mm	10枚入		
厚さ0.75mm	10枚入		

*【使用目的又は効果】

歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンチング(噛みしめ癖)や歯ぎしりとその後遺症の治療、及び筋肉又は顎関節の疼痛、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛に使用する。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

*【使用方法等】

- ①本品に貼ってある、両面シートをはがす。
- ②歯科技工用成型器に本品を所定の場所にセットする。
- ③歯牙模型を歯科技工用成型器の所定の場所にセットする。
- ④加熱により軟化した本品を歯牙模型の上にかぶさる様にし、成型器の操作方法に従い、吸引又は加圧により成型を行なう。
厚みにより加熱時間時間は異なる。また、使用機器、室温などの使用条件によっても若干異なる。以下は加熱目安時間である。

0.5mm	0.625mm	0.75mm
25秒	30秒	30秒

- ※基本、柔らかくなった樹脂が下に15mm程下がってきた時点で吸引を開始する。(“高純度のポリエチレンテレフタレート樹脂(PET)製”のため、同種の製品と同時間の加熱)
- ⑤成型された本品が十分に冷却されたことを確認し、歯牙模型より取り外す。
 - ⑥余分な部分を削って仕上げ、十分な研磨を行なう。

【使用上の注意】

- **・本品は歯科医療有資格者のみが加工を行うこと。
- ・本品は記載の使用目的のみに使用すること。
- ・損傷、変形、劣化の認められるものは使用しないこと。
- ・再使用しないこと。
- ・口腔内で本品の研削、研磨はしないこと。
- ・本品を切り出す時、研磨する際は目の損傷を防ぐ為、保護メガネ等を使用すること。
- ・本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・変形や、変質がみられた場合は使用しないこと。
- ・破損、欠け、変形等の原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。

- * 加熱時間が長すぎると、気泡発生の恐れがあるため注意すること。
- * 保管状態が悪く、吸湿してしまったものを使用すると、気泡発生の恐れがあるため、注意すること。
- * 本品が吸湿している場合は、両面の保護シートをはがし、60℃～80℃の乾燥機に3～4時間入れて、湿気をとるか又はシリカゲルをしきつめたタッパーの中に本品を入れて密閉し、1週間程経過後使用すること。
- * 使用前に、本品の保護シートが両面に貼ってあるため、両面ともはがして使用すること。
- * 加熱前に、石こう模型にシリコンスプレーの塗布を推奨。
 - ・本品は、即重レジンと接着する。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・密閉した状態で保管すること。(開封したら、パッキン付きのタッパーウエアなどに入れ、シリカゲル等を入れて保管することを推奨)
- ・湿気を吸いやすい材料の為、湿度の低い場所で保管すること。
- ・直射日光の当たる場所で保管しないこと。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

【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	(株)ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目 117-1
電話番号	052-805-1181
外国製造業者	インターデンタル アール アンド デイ センター カンパニー リミテッド INTER-Dental R&D CENTER CO.、Ltd
国名	韓国