

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

Essix Plastic シート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 本品並びにプラスチック又はレジン系材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 本品は再使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

形状：本体と保護フィルムにより構成される円形または正方形の薄いプラスチックシートで、モデル名、各種の寸法は下表のとおり。

・Essix Ace

1. サークル（円形）

	厚さ
φ 120mm	0.75mm／0.88mm／1.0mm
φ 125mm	0.75mm／0.88mm／1.0mm

2. スクエア（正方形）

	厚さ
125×125mm	0.75mm／0.88mm／1.0mm
127×127mm	0.75mm／0.88mm／1.0mm

・Essix Plus

1. サークル（円形）

	厚さ
φ 120mm	0.89mm／1.02mm
φ 125mm	0.89mm／1.02mm

2. スクエア（正方形）

	厚さ
125×125mm	0.89mm／1.02mm
127×127mm	0.89mm／1.02mm

材質：共重合ポリエステル

【使用目的又は効果】

プラスチック又はレジン系材料によって歯列矯正用の装置を作製する。

【使用方法等】

1. 使用する歯科技工用成型器に適応する寸法の本品を選択し、保護フィルムを両面から剥がして成型器にセットする。
2. 診断用セットアップ模型を成型器にセットする。
3. 成型器の使用法・操作法に従って本品を成型する。
4. 冷却後、模型から成型品を取り外し、余剰部分をトリミングする。
5. 辺縁等を仕上げる。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の両面には保護フィルムが貼ってあるため使用前に必ず剥がして使用すること。
2. 使用する成型器の取扱説明書に従うこと。
3. 本品は、作製中に高温になるので火傷等に注意すること。
4. 成形時の過加熱に注意すること。
5. 成形品に傷、変形等の異常がないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
 - (1) 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。
 - (2) 咬合悪習癖（ブラキシズム等）を伴う症例には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管の条件】

1. 高温多湿を避けて、涼しい場所で保管すること。
2. 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。

【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 デンツプライシロナ株式会社
製造国 アメリカ
製造業者 デンツプライ シナ オートディンクス社
Dentsply Sirona Orthodontics Inc.

【問い合わせ窓口】

カスタマーサービス

** 電話番号 0120-667-467