

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 (JMDN コード 70914000)

エライ PMMA ディスク

【禁忌・禁止】

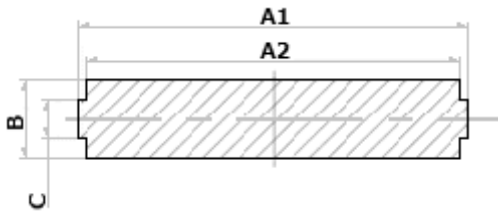
・本品又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔構成〕

構成	性状	成分
ディスク	硬化物	PMMA, その他

〔寸法〕



種類、部位		寸法 [mm]
ディスク	A1	φ 98.0
	A2	φ 94.0
	B	(厚さ)
	C	10.0

サイズ	寸法 [mm]
モノレイヤー	φ 98、厚さ 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25
マルチレイヤー	φ 98、厚さ 12, 14, 16, 18, 20, 22, 25

〔原理〕

本品は、加圧成型した硬化物で、CAD/CAM システムにおいて切削加工することによりスプリントを作製する。

【使用目的又は効果】

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

【使用方法等】

(1) スキャニング

市販のスキャニングマシンにて支台歯および模型の計測、もしくは光学印象採得装置による修復部位の計測を行います。スキャナおよび光学印象採得装置の使用法は、使用する機器の添付文書および取扱説明書に従ってください。

(2) 加工用データの作成

計測データを基に市販の歯科用 CAD ソフトウェア上で修復物のデザインを行い、加工用データを作成します。CAD ソフトウェアの使用法は、使用する機器の添付文書および取扱説明書に従ってください。

(3) ミリング

本品を市販の加工用ミリングマシン (CAM 機) に装着し、加工用データを用いて加工を行います。ミリングマシンの使用法は、使用する機器の添付文書および取扱説明書に従ってください。

(4) 余剰部の削除および形態修正

加工作業完了後、加工用ミリングマシンから本品と取り外し、レジ用カッティングディスクにて修復物を傷つけないようにレスト部から切り離します。その後、通法に従って形態修正および研磨を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 本品は、レジン製 CAD/CAM 用被切削材料であるため、切削には専用の切削器具を使用すること。
- (2) トリミングや研磨中に過剰な熱が発生しないようにすること。(熱により変形するおそれがある。)

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本品の切削作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- ② 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③ 本品を誤飲させないように注意すること。
- ④ 本品にクラック等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ⑤ 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。[製品が劣化する可能性がある。]

2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現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 本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護処理を行うこと。本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ① 本品は室温で保管し、酸化剤、還元剤との接触及び高温、多湿、直射日光を避けること。
- ② 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。

【使用期限】

本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

〔記載の使用期限は製造元データによる。〕

※

(例) ○○○○ △△は、使用期限○○○○年△△月を示す)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

ペントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

エライラル アクリリック サナイ インサート TAAH. VE DIS TIC. A.S.
(トルコ共和国)

(ERAYLAR AKRILIK SANAYI INSAAT TAAH. VE DIS TIC. A.S.)