

**2024 年 1 月改訂（第 3 版）

*2017 年 9 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000231

歯科材料（03）義歯床材料
一般医療機器 歯科印象トレー用レジン JMDN コード：70832000

再使用禁止

ICトレ

【禁忌・禁止】

本材またはメタクリル酸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。

【使用上の注意】

- 1) 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- 2) 他の製品と混用しないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

直射日光を避け、0℃～22℃以下の環境で保管すること。

〔使用期限〕

包装に記載されている使用期限までに使用すること。

（使用期限は自己認証〔製造所データ〕による。）

（※例 20YY.MM は、使用期限 20YY 年 MM 月を示す）

**【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Muller-Omicron GmbH&Co. KG（ミューラー社）

製造国：ドイツ

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記の通り



2. 原材料

ガラス繊維、疎水性シリカ、カンファーキノン、
メタクリル酸オリゴマー

3. 包装

50 枚 / 箱

【使用目的又は効果】

本品は、個人トレー、ベースプレート等に用いる。

【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 本品を模型上で、2mm ほどの厚さに圧接する。
- 2) 本品がまだ柔らかい間に、余分な部分を取り除く。
- 3) 完全に硬化するまで放置する。（光照射をした場合 3～5 分）
- 4) 必要に応じてトリミング及び研磨を行い仕上げる。（室内で操作を行う場合、20 分ほどすると硬化が始まるので、全体の操作時間は 20 分以内に収めること）

※重合時間は、有効波長域 450～520nm の歯科技工用重合器を使用する場合を前提としています。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた場合には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 2) 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で本品に触れないこと。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- 3) 重合ランプを直視しないこと。
- 4) 重合材料は保存期間ならびに保管条件等により硬化状態が変化することがあるので、適時にサンプル等で硬化を確認し、規定の照射時間で硬化しないものは使用を中止し、廃棄すること。