** 2024 年 1 月改訂（第 7 版）
* 2018 年 2 月改訂（第 6 版）

届出番号：17B2X10001000461

機械器具（65）歯科用充填器
一般医療機器　歯科用充填・修復材補助器具　JMDN コード 38782000

再使用禁止

トランスペアレントクラウンキット

**【禁忌･禁止】
再使用禁止

*【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
下記の通り

	タイプ	適用部位	歯式	サイズ
①	左右上 1	上顎・前歯	1 | 1	S, M, L
②	左右上 2		2 | 2	S, M, L
③	左右上 3		3 | 3	S, M, L
④	左右上 4	上顎・臼歯	4 | 4	S, M
⑤	左右上 5		5 | 5	S, M
⑥	左右下 12	下顎・前歯	21 | 12	S, M, L
⑦	左右下 3		3 | 3	S, M
⑧	左右下 4	下顎・臼歯	4 | 4	S, M
⑨	左右下 5		5 | 5	S, M

2. 原材料
プラスチック

3. 包装
セット（前歯）：
①(S, M, L)、②(S, M, L)、③(S, M, L)、⑥(S)、⑦(S, M)／各 4 個
⑥(M, L)／各 8 個
セット（臼歯）：
④(S, M)、⑤(S, M)、⑧(S, M)、⑨(S, M)　各 5 個
単品：①～③、⑥（S, M, L）
④、⑤、⑦～⑨(S, M)　10 個／箱

【使用目的又は効果】
本品の使用目的は、歯冠のコンポジットレジンによる築盛時に歯牙形態用として用いるもので、コンポジット硬化後に除去するものである。場合によっては即時重合レジンを使用することも可能である。

【使用方法等】
1)適切なサイズを選んで、はさみで希望のサイズにカットする。
2)修復する歯に試適する。
3)探針でクラウンの切端に小さな穴をあける。
4)修復歯にエッチングとボンディングをそれぞれの添付文書に従って行う。
5)クラウンの中にコンポジットレジンを入れる。（気泡を防ぐために、クラウンの切端にあけた穴からコンポジットレジンを少し出す）
6)コンポジットを満たしたクラウンを修復歯にかぶせたら、すぐに指でしっかりと固定する。
7)探針か鋭いスケーラーですぐに余剰のセメントを除去する。
8)化学重合型のコンポジットレジンは、クラウンを除去する前に硬化させる。光重合型のコンポジットレジンでは所定の光照射後にクラウンを除去できる。
9)コンポジットレジンが硬化した後、探針か鋭いスケーラーでクラウンを切断して、修復歯から除去する。
10)エナメル質とコンポジットレジンのマージンを仕上げて、調整を行う。

**【使用上の注意】
1. 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
2. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】
1)粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
2)保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】
使用前に劣化、破損、傷、腐食などがないかどうか確認すること。

**【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： TOR VM Ltd（ティーオーアール　ヴィエム社）
製造国：ロシア