

**2024 年 1 月改訂（第 4 版）

*2018 年 5 月改訂（第 3 版）

届出番号：17B2X10001000715

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

メガトレー

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 本品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。
3. 本品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術者は直接本品に触れないようにすること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



2. 原材料
ポリファンクショナルメタクリレート、ワセリン、ガラス粒子、シリカ、その他
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) 本品から保護フィルムを取り除き、模型に沿って圧接する。
- 2) 余剰部分を取り除き、辺縁部に圧接する。
- 3) 光照射を 5 分間行う。
- 4) 模型から、本品を取り除き、接着部の照射を 5 分間行う。
- 5) 必要に応じてトリミング及び研磨を行い仕上げる。

※重合時間は、有効波長域 400～500nm の歯科技工用重合器を使用する場合を前提とする。

【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。

【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】

【保管方法】

- 1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 使用後は地方自治体の法則に則り適切な処分を行うこと。

【使用期限】

容器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。)

(🕒 20YYMMDD は、製造日 20YY 年 MM 月 DD 日を示す)

**【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：MEGADENTA Dentalprodukte GmbH
(メガデンタ デンタル プロダクト社)
製造国：ドイツ