

添付文書

*2018年5月改訂（第2版）
2018年1月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001264

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

サーモベーストレー

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止。
- 2) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 3) 本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- 4) 本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある術者は、直接本品に触れないようにすること。

*【保管方法及び有効期間等】

【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) 保管中、損傷しないように注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

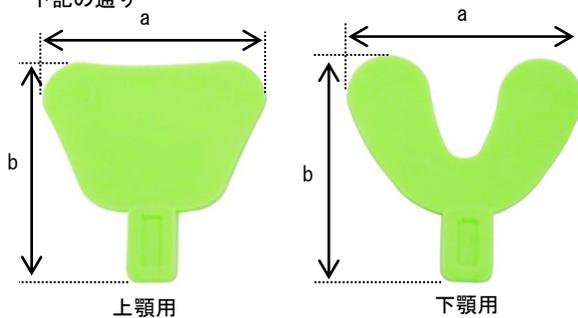
製造販売業者：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号：076-278-8800

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



タイプ	a	b
上顎用	95	94
下顎用	95	91

(単位：mm)

2. 原材料

ポリカプロラクトン、着色材

3. 包装

上顎用、下顎用各5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】

- 1) 石膏模型に分離材を塗布する。
- 2) 石膏模型を容器に入れ、本品を模型上に置き、70～80℃のお湯を注ぐ。
- 3) 約1分後、本品が軟化し、透明になったらお湯から取り出し、模型に沿って滑らかにする。
- 4) 本品と石膏模型を冷水に入れ、硬化後、本品を模型から取り外す。
- 5) 必要に応じてトリミング及び研磨を行い仕上げる。

【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) 本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある術者は、直接本品に触れないようにすること。
- 3) 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- 4) 他の製品と混用しないこと。