医 04 整形用品

一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 70914000

SheepMedical スプリントシート

【警告】

歯科医師、歯科技工士、歯科関係者以外は使用しない こと。

【形状・構造及び原理等】

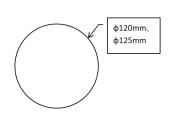
〈概要〉

本品は、歯科咬合スプリントを作製するために用いる 材料である。

〈形状および寸法〉

本品は、直径 120mm 及び 125mm の円形であり、均一な厚さの板状になっている。

製品番号	直径(mm)	厚み(mm)	入数(枚)
D420001	120	0.5	25
D420002	120	0.5	50
D420019	120	0.625	20
D420020	120	0.625	40
D420003	120	0.75	20
D420004	120	0.75	40
D420005	120	1.0	25
D420006	120	1.0	50
D420007	120	1.5	30
D420008	120	1.5	60
D420009	120	2.0	20
D420010	120	2.0	60
D420011	120	3.0	10
D420012	120	3.0	50
D420002S	125	0.5	50
D420020S	125	0.625	40
D420004S	125	0.75	40
D420006S	125	1.0	50
D420008S	125	1.5	60
D420010S	125	2.0	60
D420012S	125	3.0	50



〈厚さ〉

0.5mm、0.625mm、0.75mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm、3.0mm の7種類

〈構成品〉

ポリエチレンテフタレート(PETG)を原材料とする本品と、本品の片面を覆う分離フィルムで構成されている。 〈原理〉

歯科技工用加圧成型器で本品を加熱軟化後に加圧成型 し、歯科咬合スプリントを形成する。

【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をいう。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

【使用方法等】

1. 歯科技工用加圧成型器(以下、成型器)に模型をセ

ットする。

2. 分離フィルムが模型に接する向きにして本品をセットする。ただし、分離フィルムの面を加熱する成型器または真空を用いる成型器の場合は分離フィルムを取り除いて使用すること。

届出番号: 13B3X10346000001

- 3. 使用する成型器の取り扱い説明書に従い、定められた温度と時間で本品を加熱する。
- 4. 熱されて軟化した本品を模型に被せて加圧成型する。
- 5. 加圧を維持した状態で十分に温度が下がった後に 成型器から取り出して模型から本品を取り外し、 通法に従って形態修正を行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品の使用に際しては、歯科技術に熟練し、かつ製品特性を十分に理解した歯科医師、歯科技工士、歯 科関係者以外は使用しないこと。
- ・本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
- ・本品を使用してアレルギー症状が出た場合、使用を 中止し医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

開封後はパックを密封し、購入時の箱に入れて保管すること。

歯科医療関係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〉

未開封の場合、製造日より2年。

包装に表示された日付までに使用すること。

【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: SheepMedical 株式会社 住 所:東京都板橋区西台 4-3-28

電 話 番 号: 03-6281-0231

製造業者: Dreve Dentamid GmbH

国 名:ドイツ