

一般医療機器

医療用品 04 整形用品
歯科咬合スプリント用材料

JMDN 70914000

プレイセーフ トリプル

【禁忌・禁止】

- ・使用期間が30日を超えないこと

【形状、構造及び原理等】

- 1) 形状：本品は、円形のプレートである。直径 120 mm。
色は以下のとおり

色番号	色名	色番号	色名
1	ライトレッド	16	カモフラージュ
2	ライトイエロー	17	ラバ
3	ライトブルー	18	タイダイ
4	ライトグリーン	19	レインボー
5	ライトピンク	20	コンフェッティ
8	ディープレッド	21	ゼブラ
9	ダークブルー	22	ゴールドフレーク
6	ライトブルー	23	シルバーフレーク
10	マルーン	24	カモフラージュ ストリップ
11	ディープグリーン	25	ラバストリップ
12	ピュアホワイト		
13	ディープブラック		
14	ゴールド		
15	シルバー		
7	透明		

原材料

- シート（ハード）：環状オレフィンコポリマー（COC）
シート（ソフト）：エチレンビニルアセテート（EVA）

物理的特性	シート（ハード） (COC)	シート（ソフト） (EVA)
項目	規格値	規格値
密度	1.01 g/cm ³	0.94 g/cm ³
引張強さ	57 MPa	24 MPa
曲げ強度	—	—
破断時伸び率	2.9 %	1000 %
弾性率	2200 MPa	—
ビカーソフト化温度	—	40 °C
硬化後収縮率	—	—
ショア硬さ	—	80

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料である。
ただし、使用期間が30日を超えるものではない。

【使用方法等】

〈使用中の操作〉

- 軟化準備
エルコデント社製の歯科技工用成型器の操作方法に従い、本品を装着する。
- 軟化温度／時間、冷却時間
軟化温度／時間及び冷却時間は、本品の厚さ及び各成型器に従い設定する。

■軟化温度／冷却時間	軟化温度		冷却時間	
	5.5 mm	4.1 mm	5.5 mm	4.1 mm
エルコフォーム 3D				
エルコプレス 300Tp	110°C	120°C		
エルコプレス 300Tp-ci			9分59秒	

- 模型の取り出し
極力変形を起こさせないよう取り外す
- 辺縁の研磨
カーバイドバー等で形態を整え、さらに歯科用研磨器材で研磨する。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- 本品の作業設備付近には、局所排気装置、換気扇などを設けて密閉した部屋での作業を避け、作業により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
- 本品の研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
- 本品の研磨作業などの際には、粉塵等から目を保護する為、保護メガネ等を着用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本品に用いられた原材料成分又は類似成分のものに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 使用方法、注意事項を患者に説明し、不具合が生じた場合はただちに調整もしくは製作しなおすこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ** 1) 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、-5~45°Cの範囲で保管すること。
2) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
3) 歯科医療従事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〉

- 本品は、包装に記載の※使用期限までに使用すること。[記載の使用期限は製造元データによる。]

【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〉

 **SmartPractice®**
株式会社スマートプラクティスジャパン
TEL 0120-415-418

〈製造業者〉

ERKODENT Erich Kopp GmbH
国名：ドイツ