**2023年8月　(第6版)
*2018年1月　(第5版)

医療機器認証番号　15700BZY00845000

歯科材料03　義歯床材料

管理医療機器　義歯床用熱可塑性レジン　JMDN 70825000

エルコフレックス

【禁忌・禁止】
・本品に用いられた成分又は類似成分に対して発疹、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。

【形状、構造及び原理等】

1) 形状
本品は、無色透明、下記の板状である。

	厚さ(mm)
円形：直径120mm 正方形：一辺125mm	1.0
	1.5
	2.0
	3.0
	4.0
	5.0

2) 原理
加熱軟化し、加圧または吸引成形してスプリント等の作製に用いる。

原材料
エチレン ビニル アセテート(エチレン酢酸ビニル樹脂)
(規格 JIS K 6924-1：2006)

【使用目的又は効果】
スプリント、ブリーチングトレー、ナイトガード、マウスピース、ポジショナー等を作製するために用いる。

【使用方法等】
〈使用中の操作〉
1) 軟化準備
本品は、エルコデント社製成形器(エルコプレス、エルコフォーム等)専用プレートである。エルコデント社製成形器の取扱い方法にしたがって本品を装着して作業する。
2) 軟化温度／時間、冷却時間
エルコデント社製成形器のヒーターで軟化する。
軟化時間を設定できる機器については、添付の軟化時間表もしくは本品の包装箱に記載された軟化時間を設定し、その時間で軟化を終了する。
軟化時間を設定できない機器については、軟化状態を目視で確認する。軟化が進むと、垂れ下がってくる。2～3cm垂れ下がった状態で圧接する。これ以上軟化すると、気泡の発生や圧接不足になるので、注意すること。

■軟化温度	1.0㎜	1.5㎜	2.0㎜	3.0㎜
エルコフォーム3D エルコプレス300Tp エルコプレス300Tp-ci	130℃	130℃	130℃	130℃
	4.0㎜	5.0㎜		
	120℃	120℃		

■冷却時間	1.0㎜	1.5㎜	2.0㎜	3.0㎜
エルコフォーム3D エルコプレス300Tp エルコプレス300Tp-ci	1分30秒	2分	3分	5分
	4.0㎜	5.0㎜		
	7分	8分		

■軟化時間	1.0㎜	1.5㎜	2.0㎜	3.0㎜
エルコプレスES-200E エルコフォームRVE	40秒	55秒	1分25秒	2分25秒
	4.0㎜	5.0㎜		
	3分05秒	3分30秒		

※エルコプレスES-200E及びエルコフォームRVEは販売を終了しています。

3) 模型の取り出し
極力変形を起こさせないよう取り外す
4) 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〉
1) 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。
2) 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。
3) 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〉
1) 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。
2) 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。
3) 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℃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〉
1) 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。]
※(例　04.2007：2007年4月を示す。)

【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〉
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