

サイレンサーSL セット

【禁忌・禁止】

本製品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】

本品は、複数の構成品を組合わせた医療機器である。

1) 医療機器

No.	販売名	一般的名称
1-1	エルコジュール	義歯床用熱可塑性レジン
1-2	エルコレン	義歯床用熱可塑性レジン
1-3	エルコロック プロ	歯科咬合スプリント用材料
1-4	サイレンサーSL	歯科咬合採得用材料
1-5	HSSドリル	歯科技工用スチール切削器具
1-6	ブロックアウトワックス	歯科汎用ワックス

2) 付属品(非医療機器)

No.	製品名
2-1	エルコガム
2-2	エルコスキン
2-3	エルコボックス

*3) 原理

構成品に含まれるエルコジュール等の熱可塑性材料を加熱していくと一定の温度で軟化する。歯科技工用成型機(申請対象外)を用いて石膏模型上に圧接し、上下顎のスプリントを作製する。サイレンサーSLを用いて上下顎の位置を決め、付属コネクタによって各スプリントを組立て、ナイトガード等を作製する。

【使用目的又は効果】

本品は、上下歯列の咬み合わせや上下顎の位置関係を記録する材料を用いてナイトガード等を作製することを目的とし、利便性のため必要な医療機器を組合わせたものである。

*【使用方法等】

・顎位の記録

- 「サイレンサーSL：届出番号 14B1X00011000572」を用い、上下歯列のかみ合わせ(習慣性咬合位)及び上下顎の位置関係(下顎最大前突位)の記録をとる。
- シリコーン印象材(本申請対象外)を用いてチェックバイトを採得する。

・作業模型の準備

- 作業模型上にアンカー(サイレンサーSLに含まれる)の設定位置を決定する。
- 「ブロックアウトワックス：届出番号 14B1X00011000514」を用い、作業模型のブロックアウトを行う。

・シートの成形

- 通法に従い作業模型を技工用成形器(本申請対象外)にセットし、シート(「エルコジュール：認証番号 219AKBZX00128000」「エ

ルコレン：認証番号 15700BZY00846000」「エルコロック プロ：届出番号 14B1X00011000497」)を用いてナイトガード等の上顎及び下顎装着部分を成形する。なお、エルコロックプロを用いる場合は使用期間が 30 日を超えないこと。

- 成形したシートを適宜研磨し、整える。

- 「HSSドリル：届出番号 14B1X00011000513」を用いてシートを加工し、シートにアンカーを取り付ける。

・仕上げ

- 上顎、下顎の順でシートのアンカーをコネクタ(サイレンサーSLに含まれる)で接続し、ナイトガード等の最終形骸を作製する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 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、粉塵を吸引しないこと。
- 本品の研磨作業の際には、粉塵等から目を保護するため、保護メガネ等を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- **1) 35℃以下の場所に保管すること。
- 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
 - 直射日光を避けて保管すること。
 - 水濡れに注意し湿度の高い場所に保管しないこと。

＜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。)

※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 0120-415418

＜製造業者＞

ERKODENT Erich Kopp GmbH
国名：ドイツ