

医療用品（04）整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 70914000
DDポリマー

【禁忌・禁止】

- ・本品の配合成分及び類似成分に対して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) 製品形状

ディスク状で以下の寸法を有する。

	直径 (mm)	厚み (mm)	色調
DDバ伐 スプリント PHI	98	15	透明
		20	
		25	

2) 成分

PMMA

3) 原理

本品は、ポリメチルメタクリレートからなる歯科切削加工用レジンドディスクであり、CAD/CAM 切削加工機にて切削加工することによって、歯科用咬合スプリントを作製する。

4) その他

- ・曲げ強さ：75MPa 以上

【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 日を越えないものに限る。

*** 【使用方法等】**

- 1) 支台歯模型を作製し、各種歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを用いてスキャンニングする。
- 2) スキャンデータを基に、専用ソフトが内蔵された CAD 用のソフトウェアで、咬合スプリントのデザイン等の設計を行う。
- 3) 設計したスプリントのデザインデータを CAM 装置に伝送する。
- 4) 本品を CAM 装置にセットし、設計したデザインに切削加工する。

〔本品と併用する医療機器〕

- ・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 目視で確認できるようなクラックや損傷、変色があるものは使用しないこと。
- 2) 本品を濡らしたり、汚したりしないこと。また衝撃を与えないこと。
- 3) 作製したスプリントの洗浄は超音波洗浄を使用し、40℃以下の水温で行うこと。中性洗浄剤を使用し、有機溶媒は使用しないこと。
- 4) 熱や圧力等によるスプリントの変形を防ぐ為、スチームクリーナーは使用しないこと。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 本品に含まれている配合成分あるいは類似成分に対して過敏症の疑いがある場合には必ず事前にアレルギーテスト（パッチテスト）を行い、問題がないことを確認すること。
- 2) 研磨の際は、粉塵による人体への影響を避けるために吸塵装置及び防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。目の損傷を防止するために防護メガネ等を使用すること。
- 3) 技工作業を行う際は換気設備の整った場所で作業を行うこと。
- 4) 口腔内で削合や研磨は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・高温、多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。

【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：大信貿易株式会社 浜寺営業所
連絡先：0120-382-118
製造業者：デンタルディレクト社（ドイツ）
Dental Direkt GmbH