

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 JMDN：70914000
テンプベーシック トランスパ

【禁忌・禁止】

本品に対して発疹、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. 概要

本品は、30日以内の短期的使用を目的とした歯科用咬合スプリントを作製するためのレジンブロックである。

2. 形状

本品の形状はディスク状である。基本形状、製品の種類は以下のとおり。

(1) 基本形状



(2) 製品の種類（例）

（単位：mm）

	製品番号	種類	直径（φ）	厚み（H）
1	TMAD2116	95H16	95	16

【使用目的又は効果】

30日以内の使用を意図した歯科用咬合スプリント作製用の材料として用いる。

【使用方法等】

- 歯科用咬合スプリントの作製に用いるため事前に加工用データを作成する。
- 本品を CAD/CAM システムに取り付け、加工用データを基に加工を行う。
- 加工完了後、明らかに分かる異常が無いか確認する。余剰のサポート部分を削除する。
- 研削材を用いて、形態修正及び研磨する。

バー等は次のものを使用する。

- 仕上げ
タングステンカーバイドバー
- 研磨
ダイヤモンドラバー ホイール及びみがき砂
- 高光沢研磨
ブラシとコンポジット研磨ペースト

バー、ブラシ、スチームジェット等を使用する場合に、樹脂を過熱しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本品の使用により発疹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。

2. その他の注意

- 本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外

には使用しないこと。

- 適切なサイズを選択すること。
- 本品の研磨作業等の際には、粉じんによる人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- 本品の口腔内での使用は30日以内とすること。
- 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 口腔内で本品の削合や研磨は行わないこと。
- 変形や変質を発見した場合は、使用せずに販売元に連絡すること。
- 本品を廃棄する場合は、「廃棄物に関する法律」に従い適切に処理すること。
- 破損、欠け、変形等の原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 【保管方法および使用期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、すべて術者の責任とする。
- 【使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、変形等の不具合の発生は、すべて術者の責任とする。

【保管方法及び有効期間等】

- 換気のきいた場所で室温で保管・管理すること。
- 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。

【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：トーシンデンタル株式会社
住所：神奈川県川崎市幸区北加瀬2-5-12
電話番号：044-201-6171
*製造業者：Zirkonzahn srl
製造国名：イタリア