

## ベルテックス サーモセンス

### 【禁忌・禁止】\*

本品に対して発疹、皮膚炎等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：顆粒状

2. 構成

〔構成品〕

ベルテックス サーモセンス リジッド

色調：T03, T05, T07, T10, TA2, TA3, TCL,  
TS, TTR

〔付属品〕

ベルテックス サーモフロー

3. 主成分

ポリアミド

4. 原理

加熱、加圧条件下で射出成型することにより、義歯床等を作製する。

### 【使用目的又は効果】

義歯床等を作製するために用いる。

### 【使用方法等】\*\*

（成型準備）

- 人工歯を本品に機械的に維持させるため、人工歯に T 字型の維持孔を付与する。
- 人工歯を配列したワックスモデルをフラスコ内に配置しパテで覆った後、通法に従い歯科用石こうで埋没する。
- 石膏が硬化したことを確認した後、脱ろうし、パテ表面及び石こう模型を熱湯で洗浄する。
- 石こう模型上にベルテックス サーモフローを塗布した後、フラスコを閉じ、90℃で 15 分間フラスコを予備加熱する。

（成型）

- 本品のカートリッジ及びフラスコをカートリッジの寸法に対応した射出成形機にセットする。  
射出成形器の使用法に従い、本品をフラスコ内で成形する。  
(φ22mm のカートリッジ：290℃ 6.5bar)  
(φ25mm のカートリッジ：290℃~300℃ 8.5bar)  
本品を射出した後、100℃以上に設定したオープン又は沸騰水中で 30 分間フラスコを保持する。

（仕上げ）

- 20 分間以上空冷した後、本品をフラスコから取り出す。ブルー部分及び余剰部分を切除後、表面を研磨し仕上げる。

### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 本品と人工歯は化学的に接着しないため、人工歯に T 字型の維持孔（φ0.9mm～φ1.3mm）を付与すること。
- ワックスモデルは、埋没前に石鹼を用いて流水で洗浄すること。
- 石こうとフラスコのはく離を容易にするため、予めフラスコにシリコンスプレーを塗布すること。
- パテでワックスモデルを覆うときは、人工歯がわずかに貫通する程度を目安にパテを密着させること。またパテの表面に切り込みを入れリテンションを付与すること。
- ワックスモデル及びパテを石こうで埋没するときは、パイプレータをかけて脱泡しながら徐々にフラスコ内に注入すること。
- 脱ろう時間は 70℃の温水中で 10 分間を目安とすること。
- 本品のカートリッジを射出成形器にセットする前に、カートリッジ表面にシリコンスプレーを塗布すること。

### 【使用上の注意】\*

〔使用注意〕

- 本品と石こう模型との分離材にはベルテックス サーモフローを使用すること。

2. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。  
（注意事項の内容例）

平成26年10月31日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添 1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
2. 本品を研削、研磨する際には保護メガネ、防護マスク、局所集塵装置などを使用し、粉塵を吸入しないようにすること。万一、粉塵が目に入った場合は直ちに多量の水で洗い流し、眼科医の診察を受けること。
3. 溶解した本品が皮膚に付着した場合は、皮膚から剥がさず、水で冷却すること。
4. 本品を火気の近くで使用しないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】\*

〔保管方法〕

1. 本品は暗所に保管し、直射日光が当たる場所や高温になる場所に本品を放置しないこと。
2. 使用及び保管場所には、消火装置を備えること。

〔使用期限〕

ラベル／包装に記載（製造元データによる自己認証）

（例： XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 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：白水貿易株式会社

製造国：オランダ

製造業者：Vertex-Dental B.V.

販売業者：株式会社 デンタリード

電話番号：06-6396-4448

FAX 番号：0120-24-0892

ホームページ：<https://www.dentalead.co.jp>