

サーモフラスコ

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 本体の寸法及び重量

- ・ 寸法：250×110×75mm
- ・ 重量：1.4kg

3. 原理

埋没材を充填した上下のフラスコを嵌合させ、4 箇所固定ネジで締結することにより義歯模型を保持する。

【使用目的又は効果】

成形する義歯模型を保持する容器である。

【使用方法等】

1. 使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚れ等）の無いことを確認する。
2. フラスコ下部の凹みに埋没材を充填し、義歯模型を設置する。フラスコ上部を嵌合させ、固定ネジを締結してフラスコ上部の注入口より埋没材を注入し、義歯模型を埋没させる。
3. 義歯模型の脱離後、サーモプロジェクト 22 のサーモセンス充填準備を行い、本品をサーモプロジェクト 22 に設置する。
4. サーマセンスの充填完了後、サーモプロジェクト 22 から本品を取り外す。
5. 固定ネジを外し、フラスコ上下を分離させ、義歯模型を取り出す。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ フラスコがしっかりと嵌合・締結されていることを確認すること。
- ・ 加圧重合を行う際は、必ずフラスコがしっかりと固定されていることを確認すること。
- ・ 充填終了後、機械よりフラスコを取り出す際には高温となっている場所があるので注意すること。

【使用上の注意】*

1. 使用環境：常温、常湿
2. 使用前に必ず破損等がないか点検してから使用すること。
3. 使用する埋没材、歯科用レジン、機器の使用方法に従うこと。
4. 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

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 水がかからないように注意すること。湿度の高いところに設置しないこと。
2. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所で保管すること。
3. 振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意すること。
4. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
5. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

【耐用期間】

本品出荷後、5 年。
但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。
また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

1. 医療機器の使用前点検は使用者側にあります。使用前には必ず各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 必要に応じ本器を拭掃すること。拭掃後は直ちに乾燥させること。
3. 故障した時は、直ちに使用を中止し、修理を専門家に依頼すること。

【業者による保守点検事項】

1. 外観の異常有無の確認
2. その他必要と認められる項目

【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/>