

ATMOSシート

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【使用上の注意】**

- 1) 使用注意
(1) 成形後の本品を患者へ装着する際は、歯列弓に適合しているか、及び他の装置と干渉していないか、を確認すること。
(2) 洗浄する際は、柔らかいブラシと流水できれいにすること。ALNタイプに、つけ置きタイプの洗浄剤は使わないこと。(劣化する恐れがある)
(3) 咬みあつたが深い等、過度の負荷が本体に掛かっていると思われる場合は、破損・破折の恐れがあるため、早めに再来院すること。
(4) 毎回使用前に製品の状態を確認し、異状が見られるときは使用せず、再来院すること。
(5) 本品は30日を超えて使用しないこと。
(6) (1)～(5)の事項を、患者に伝えておくこと。
(7) ALNタイプは、ブルーの保護シートを剥がしてから使用すること。
(8) 本品を成形する際は、設定条件を守ること。
(9) 本品を患者に処方したら、定期的に来院させ、本品に異状がないことを確認すること。本品に穴あけ・切り欠き等を施した場合は強度が低下するため、破折に十分注意し、異状があれば早めに再来院するよう促すこと。来院の際、本品にキズ・咬みあと・変形・変色等が見られるときは、使用を中止し新しい製品を処方すること。
- 2) 重要な基本的注意
(1) 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) 本品の破損、破折は誤飲・誤嚥につながる可能性がある。誤飲・誤嚥が起きたとき、又はそれが疑われるときは、ただちに適切な病院にかかるよう、患者に伝えておくこと。その際本品に造影剤が入っていないことを病院へ伝えさせること。
(3) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)**

【形状・構造及び原理等】*

本品は歯牙の咬合面をカバーする透明なシート状のプラスチック製の材料で、歯の位置を保持するため、又は歯ぎしり等を治療するために使用する。

原材料

ALNタイプ：PETG

TMPタイプ、BRXタイプ：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンチング(噛みしめ癖)や歯ぎしりとその後遺症の治療、及び筋肉又は顎関節の疼痛、例えば顎関節症に対する暫時的な除痛に使用する。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

【保管方法及び有効期間等】*

【保管方法】

紫外線、化学薬品、ほこり等を避けて保管すること。

【使用期限】

- ・包装又はシールの期限内に使用すること。
- ・ALNタイプは、開封後3日以内に使用すること。

【使用方法等】*

- (1) 患者の石膏模型を歯科技工用成型器にセットする。
- (2) 成型器の説明書に従い、加熱および加圧の準備をする。
- (3) 準備が整ったら石膏模型にシートをセットし、密着させる。
- (4) 吸引及び冷却を行う。
- (5) 完全に冷却したら模型から取り外し、辺縁部のバリ等を研磨し滑らかにする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売 : 株式会社バイオデント
電話番号 : 03-5604-0980
FAX番号 : 03-3801-7560
輸入先国名 : アメリカ合衆国
製造業者 : American Orthodontics
アメリカンオーソドンティックス

成形器 設定条件

成形器の種類	設定	ALNタイプ 厚み(インチ)			BRXタイプ	TMPタイプ
		.030	.035	.040		
バイオスター	コード	123	133	133	162	122
ミニスター	コード	123	133	133	162	122
エルコフォーム	温度・冷却時間	165℃・40秒	165℃・40秒	165℃・40秒	160℃・50秒	150℃・50秒
ドルフォマット	加熱・冷却時間	1:10・30秒	1:15・30秒	1:20・30秒	1:30・60秒	1:15・60秒

909-030653、909-030652、909-030654、
909-030656、909-030655、909-030657、
909-030659、909-030658、909-030660、
909-030662、909-030661、909-030663、
909-030665、909-030664、909-030666、
909-030668、909-030667、909-030669、
909-036814、909-036815、909-036816、
909-035681、909-035682、909-035683