

再使用禁止

3層アライナーシート FLX for iStyle

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ・歯周病の患者及びインプラント使用患者には使用しないこと。
- ・成形品は 30 日を越えて使用しないこと。

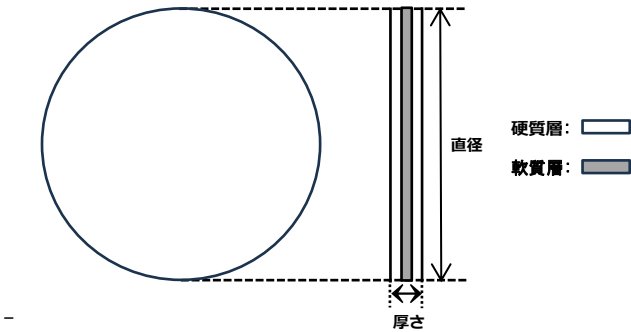
【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、2 種類の熱可塑性樹脂から成る薄い円盤状のシートである。グリコール変性ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート、熱可塑性ポリウレタン、グリコール変性ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレートからなる 3 層構造を有する。歯科技工用成型器を用いて歯科用咬合スプリントを作製するために用いる。

2.形状、構造

外観形状は以下に示すとおり。



標準寸法は以下に示すとおり。(単位: mm)

直径: 125.0mm 誤差 ±5mm

厚さ: 0.75mm 誤差 ±0.04mm

硬質層及び軟質層の厚さは、各層それぞれの約 3 等分である。

シートの光沢のある面にはポリエチレンフィルムの保護用シートが貼られている。

3.原理

原材料の熱可塑性を利用して加圧成形を行い、歯科用の可撤式装置を作製する。

4.原材料

硬質層: グリコール変性ポリシクロヘキシレンジメチレンテレフタレート

軟質層: 熱可塑性ポリウレタン

【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。

【使用方法】

1. 歯科用咬合スプリント作製の加圧成形器を用いる。
2. 成形器の使用方法及び操作方法に従って、成形器の成形条件を満たす加熱時

間と冷却時間を設定する。※目安は、220℃で30～40秒

3. 加圧の際、保護シートが貼ってある面が歯列模型に接するように本品を成形器にセットする。
4. 歯列模型を成形器にセットする。
5. 本品を加熱した後、加圧成形する。
6. 冷却後、歯列模型から成形品を取出し、余剰部分をトリミングする。
7. 辺縁等を切り取り研磨して仕上げ、歯科用咬合スプリントを完成させる。

【使用上の注意事項】

1. 本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 成形は使用する成形器の取扱説明書に従って行うこと。
3. 本品は真空パックを開封後 15 分以内に使用すること。
4. 使用する成形器の違いにより、最適な加熱時間と冷却時間の設定を行うこと。
5. 成形の際、過度な加熱に注意すること。
6. 保護シートは、本品の白化及び歯列模型の焼付防止のため剥がさず成形をして完成後に剥がすこと。
7. 万が一、本品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社に連絡すること。
8. 本品を廃棄する場合には、廃棄物処理に関する「法律」に従い適切に処理すること。
9. 成形後の装置は変形防止のため以下のような洗浄方法を避けること。
 - ・ 45℃以上の温水による洗浄。
 - ・ 活性酸素、塩素などの酸化剤を含む洗浄剤による洗浄。
 - ・ アルコール、アセトンなどの有機溶剤による洗浄。
 - ・ スチームクリーナー、超音波洗浄器、義歯洗浄器による洗浄
 - ・ 変形の恐れがあるため、口腔粘膜の疼痛や炎症、特に小水疱の一時的な治療や歯肉炎の対症療法に用いられるハーブ系製品との併用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- ・ 熱源付近又は温風に晒さないこと。

【備考】

- ・ 本製品に即時重合レジンには接着しない。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: Beauty K International

住 所: 東京都葛飾区西新小岩 1-9-10-401

電話番号: 090-1038-0364