

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コード 70914000

トラック B

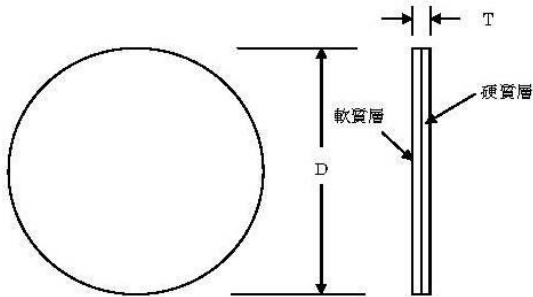
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用しないこと。
- ・成形品は30日を超えて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



D（直径）：125 mm

T（厚さ）：2.0 mm（軟質層：1.0mm、硬質層：1.0mm）

2. 寸法公差：厚さは標準値の±0.5mm

3. 原材料

硬質層：ポリエチレンテレフタレート（PETG）

軟質層：熱可塑性ポリウレタン樹脂

【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。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

【操作方法又は使用方法等】

1. 外観において成形は完全であって、ひび、きず、剥がれ、くぼみ等の欠点がなく仕上げは良好である。、ことを確認する。
2. 患者から採取、セットアップされた歯牙模型を歯科技工用成型器の所定の場所にセットする。
3. 軟質層が歯牙に接触するよう本品を成型器の所定の位置にセットする。使用する歯科技工用成型器の指示された成型条件に従い、本品を加熱して軟化させる。推奨成型器（Forestadent社製トラック Vサーモフォーミング ユニット）による成型条件は下表のとおりである。

カタログ番号	厚さ (mm)	温度 (℃)	時間 (秒)
408-0220/9220	2.0	170	120

4. 加熱した本品を歯牙模型の上に被せ、成型器の操作方法に従い、吸引又は加圧により成型を行う。
5. 成型された本品が十分に冷却されたことを確認し、歯牙模型より取り外す。
6. 患者が快適に装着できるよう余分な部分を削って仕上げる。
7. 医師の指示により適切な時間患者に装着する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 成形された装置の仕上げ作業をする際には、発生する小片や塵等によって装置が汚損されないよう清浄に保つこと。

【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：
 - 1) 本品は再使用しないこと。
 - 2) 本製品は【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。
 - 3) 口腔内で本品の削合や研磨は行わないこと。
 - 4) 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。
 - 5) 本製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。
 - 6) 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。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

密閉容器に入れ、外圧、直射日光及び湿気を避けて、25℃未満の室温で火気厳禁の場所に保管すること。

〔使用期限〕

包装に表示された日付までに使用すること。（表示の使用期限は製造元データによる。）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：

フォレストアデント・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂2-10-12 生駒硝子ビル2F
電話：03-6277-6980

製造業者：

Erkodent Erich Kopp GmbH
（エルコデントエリックコップ社）
国名：ドイツ
FORESTADENT Bernhard Forster GmbH
（フォレストアデントバーンハートフォスター社）
国名：ドイツ