

トラック A

再使用禁止

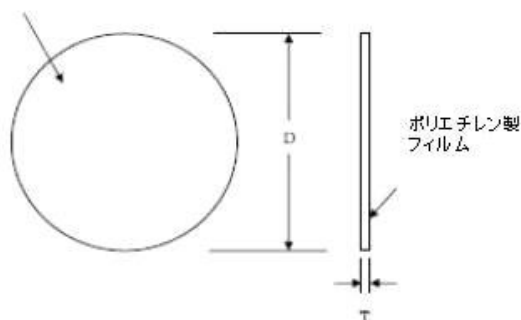
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

サーモフォーミング フォイル



D (直径) : 125 mm T (厚さ) : 0.50~1.50 mm

カタログ 番号	D (直径:mm)	T (厚:mm)	包装単位 (枚)
408-0105	125	0.5	100
408-0106	125	0.6	100
408-0108	125	0.8	100
408-0110	125	1.0	100
408-0115	125	1.5	50
408-9105	125	0.5	*20
408-9106	125	0.6	*20
408-9108	125	0.8	*20
408-9110	125	1.0	*20
408-9115	125	1.5	10

2. 原材料

ポリエチレンテレフタレート

3. 原理

本品は、歯列矯正用器材を作製するための審美性を備えた熱可塑性樹脂であり、歯科技工用成型器によって加熱、成型処理することにより治療装置が作製される。

【使用目的又は効果】*

プラスチック又はレジン系材料によって歯牙移動を行う歯列矯正用の装置を作製するために用いること。

【使用方法等】*

- 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。

2. 作製する装置の厚さを確認し、ポリエチレン製フィルムの圧着面 (サイズ表示の印字面) が上になるようにサーモフォーミング フォイルを成型器の所定の位置にセットする。



3. 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、サーモフォーミング フォイルを加熱して軟化させる。推奨成型器 (Forestadent 社製 TRACK V) 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)
408-0105/9105	0.5	160	30
408-0106/9106	0.6	160	30
408-0108/9108	0.8	160	45
408-0110/9110	1.0	160	45
408-0115/9115	1.5	160	60

4. 加熱したサーモフォーミング フォイル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. 成型されたサーモフォーミング フォイル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. ピンセット等を使用して圧着された表面のポリエチレン製フィルムを剥離する。
7. 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。
8. 医師の指示により適切な時間患者に装着する。
9. 患者の歯牙移動の段階に合わせて適切な厚さを選択し、適宜上記作業により装置を作製する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 成形されたサーモフォーミング フォイルは、仕上げ作業をする際に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。
2. 本品の成型作業及び患者への装着時には、破損、欠け、変形等の原因となるため、必要以上の力を加えないこと。

【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、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- 3) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 4) 口腔内で本品の削合や研磨は行わないこと。

- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 【貯蔵・保管方法および使用期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、すべて術者の責任とする。
- 9) 【操作方法又は使用方法等】に記載されていない使い方による破損、欠け、変形等の不具合の発生は、すべて術者の責任とする。

【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。

[有効期間]

包装に表示された日付までに使用すること。（表示の有効期間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】＊

製造販売元：

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

製造元：

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udent バーンハートフォースター社)
国名：ドイツ