

機械器具58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具(70722000)

スキャニングティース

【禁忌・禁止】

- (1) 本品又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- (2) 暫間用義歯、テックなどに使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：山八歯材工業株式会社
電話番号：0533-57-7121
FAX番号：0533-57-1764
e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp

※【形状・構造及び原理等】

(1) 本品は以下の構成品があり、記載の成分を含有する。

種類	形態	色調	成分
前歯 上顎	S51, S71	Iv	ポリメチルメタクリレート、 ポリエチルメタクリレート、 X線造影材、顔料、その他
前歯 下顎	N42, N71L		
臼歯	35		

色調：Iv＝アイボリー

※(2) 仕様

X線造影性：1mm厚アルミ板を6枚重ねた治具と同等

【使用目的又は効果】

本品は、歯科補綴物の設計、製作などに用いる。

【使用方法等】

通法の床義歯作製方法を参考にして、インプラント診断用、外科用ステントの人工歯部として使用する。

※【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- ① 本材の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、保護メガネ、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- ② 人工歯部分を盛り足す場合は「スキャニングレジジン※」を使用すること。
その際には、液又は液と粉の混合物は、直接手で触れないこと。皮膚に付着した場合は直ちにアルコール綿で拭き取ること。又、万一目に入った場合には、大量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
「スキャニングレジジン※」を使用する際には、適切な換気（1時間当たり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
※「スキャニングレジジン」（歯科インプラント補綴用器具、届出番号：23B1X10001A58001）
- ③ 本品使用前、使用中に不具合が生じた場合は使用を中止すること。
- ④ 成型品が軟化・変形する恐れがあるため、オートクレープ等で加熱しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ② 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が表れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ③ メタクリル系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、手袋などを用いて直接本品に触れないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。