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 70914000
WE トレーシート

【禁忌・禁止】

- トレーシートは、230℃以上に加熱しないこと。[加熱しすぎると分解するため]
- 本品に用いられた原材料成分又は類似成分に対して発疹、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。

【形状・構造及び原理等】**1. 形状・構造**

形状：129×129×1.1mmの透明シート
材料：エチレン酢酸ビニル共重合体

2. 原理

シート状の本品を真空成型装置を使用して加工することにより歯科用咬合スプリントを作製する。

【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。

【使用方法等】

- 石こう模型を作製し、適合性の高いカスタムトレーを作製するために、石こう模型の口蓋部を削ってU字型にトリミングする。
- バキュームフォーマーに上記模型とトレーシートをセットし、カスタムトレーの成形を行う。
- 成形後、カスタムトレーが室温程度に冷えたことを確認後、石こう模型をバキュームフォーマーから取り出し、臨床的歯頸線に合わせてカッティング、トリミングを行う。
- カットされた部分にバリがないように丁寧に仕上げ、石こう模型上で適合を確認する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 作製時は、使用説明書をよく読み、作業所内は適度に換気し、必要以上の加熱はしないこと。
- 作製時の切削、研磨作業の際には、粉塵による人体への影響を避けるため、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。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 本品により発疹及び皮膚炎等の過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し医師の診察を受けること。また、その旨を患者にも指示すること。
- 本品は変形する恐れがあることから、高温となる場所（熱源の近く、直射日光下等）に放置しないこと。また、その旨を患者に指示すること。
- 本品の患者使用期間は30日を超えないこと。

2. その他の注意

- カスタムトレーの歯面への適合性を十分に確認すること。
- カスタムトレーは使用后、洗浄し清潔に保管すること。
- カスタムトレーは変形防止のため、温水での洗浄をしたり、高温となる場所には置いたりしないこと。またそうしないように患者にも指示すること。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管条件**

光を避け、2～27℃（冷蔵又は常温）

2. 有効期限

本品は、包装に記載の使用期限までに使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ホワイトエッセンス株式会社

販売元：ホワイトエッセンス株式会社

住所：〒150-0002

東京都渋谷区渋谷 3-12-18

渋谷南東急ビル

電話番号：（お客様窓口）03-6434-1331