

歯科材料 3 義歯床材料
一般医療機器 歯科印象トレー用レジン 70832000

バイオブリーチ

【形状、構造及び原理等】

ハード材とソフト材の二種があり、共に透明の薄い板状で、
下図のとおり、円板型と正方形の形状種類がある。



【寸法】円板型：直径 120mm 又は 125mm
正方形：一辺の長さ 125mm

【厚さ】ハード材は、円板型・正方形共に厚さ 0.5mm
ソフト材は、円板型・正方形共に厚さ 1.0mm

【構造】ハード材のみ、片面が分離フィルムで覆われている。

【原材料】ハード材：ポリエチレンテフタレート（PETG）
ソフト材：エチレンビニルアセテート（EVA）

【使用目的又は効果】

個人トレー、ベースプレート等の作成に用いる熱可塑性レジン・シート

【使用方法等】

1. 加圧熱成型器のヒーターをよく温め、まず、スペーサー材を模型に打ち込む。
2. 形成されたスペーサー材のブリーチ予定部分を切り出し、模型に戻す。
3. 本品ハード材の片面にある分離フィルムは、剥がす必要がなく付いたまま一緒に加工できる。この分離フィルムの働きにより、模型の分離材は不要である。ただし、バキューム成型器を使用する場合は、事前に分離フィルムを剥がすこと。
4. 使用する成型器の取扱説明書及び添付文書に従い、スペーサー材の上から本品を加熱し、圧接する。ハード材使用の場合は、フィルム面が模型側に来る（スペーサー材に接する）ように本品をセットすること。加熱時間等は下表のとおり。
5. 加圧したまま放置し、本品が十分に冷めるまで自然冷却する。
6. 模型から本材を切り取り、通例に従って形態修正を行う。

	加熱時間	放冷時間
ハード	1分10秒	1分00秒
ソフト	1分05秒	3分00秒

【併用する医療機器】

- 加圧成型器（一般的名称：歯科技工用成型器 70750010）
 - 1) 販売名：ドゥルフォマット スキャン
医療機器届出番号：13B2X00065000159
 - 2) 販売名：ドゥルフォスマート
医療機器届出番号：13B2X00065000258
- 1) 2)共、製造販売業者：リンカイ株式会社
製造業者名：Dreve Dentamid GmbH

【使用上の注意】

【ハード材に関する注意】

1. 本品片面にあるフィルムは剥がさず、付けたまま本品と一緒に加工すること。ただし、バキューム成型器使用時は、分離フィルムを事前に剥がすこと。
2. 加熱時に分離フィルム側をヒーターに当てないこと。
3. 使用後はもちろん使用中も、本材を使用分だけ出した後は、すぐに包装の内袋を閉じて密封すること。
4. ハード材は湿気を吸収するため、包装の内袋から出した後はすぐに使用すること。湿気を吸うと気泡を生じるおそれがあるため、乾いた環境で用いること。

【ハード・ソフト共通の注意】

1. 加熱・放冷時間は、本材の厚さや使用する成型器により異なる。成型器の取扱説明書及び添付文書を熟読の上、本品を使用すること。
2. 本品を炎に直接かざさないこと。
3. 一度でも加熱・加圧したことのある本品を利用すると精度を欠く製作物になるおそれがあるため、再利用しないこと。
4. 破損、欠け、変形等の原因となるため、本品に必要な以上の力を加えないこと。
5. 本品を切断する際は、よく熱したメス等を用い、表面が滑るため、十分に注意して切ること。
6. 本品を切り出し又は研磨する際は、保護メガネ等を着用し、目の損傷を防ぐこと。
7. 使用前の本品に傷、変形等の異常を発見した場合は、使用せずに販売元に連絡すること。
8. 本品で作成したブリーチング用トレーは、1回 20分の使用で4回まで使用可能である。
9. 本品又は類似の成分に過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、そのような患者に対して、本品で作成した装具を使わないこと。
10. 本品の使用や皮膚接触により、眼、皮膚、呼吸器、口腔内外に炎症やアレルギーが発症した患者又は術者は、使用をすぐに中止し、専門医の診断を受けること。
11. 本材を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 直射日光及び多湿を避け、室温で保管すること。
- 2) ハード材は内袋の口を閉じ、ソフト・ハード共に購入時の箱に入れて保管すること。

【有効期間】

ハード：製造日より2年（未開封の場合）
ソフト：製造日より5年（未開封の場合）
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：**リンカイ株式会社**

住所：東京都新宿区南元町19番地 信濃町外苑ビル3階
電話：03（3359）4321

製造業者：Dreve Dentamid GmbH

製造国：ドイツ