

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)

再使用禁止

多層プレート

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本品の原材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ・歯周病の患者及びインプラント使用患者には使用しないこと。
- ・成形品は 30 日を越えて使用しないこと。

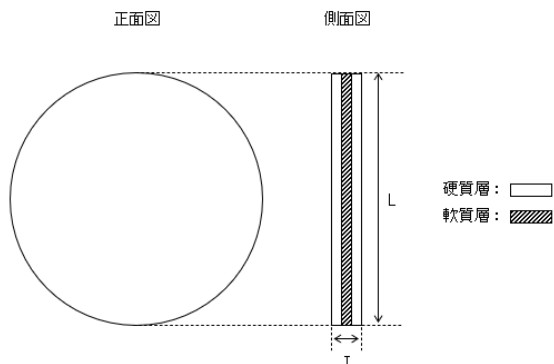
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、2 種類の熱可塑性樹脂から成る薄い円盤状のプレートである。熱可塑性ポリウレタン製の軟質層を、共重合ポリエステル製の硬質層が挟む 3 層構造を有する。歯科技工成型器を用いて歯科用の可撤式装置を作成するために用いる。

2. 形状、構造

外観形状は以下に示すとおり。



標準寸法は以下に示すとおり。（単位：mm）

| | | | |
|--------|-------|-------|------|
| 直径 (L) | 125.0 | | |
| 厚さ (T) | 0.5 | 0.625 | 0.75 |

硬質層及び軟質層の厚さは、厚さ (T) それぞれの約 3 等分である。プレート表面には保護用シートとしてポリエチレンフィルムが貼られている。

3. 原理

原材料の熱可塑性を利用して加圧成形を行い、歯科用の可撤式装置を作製する。

4. 原材料

硬質層：共重合ポリエステル
軟質層：熱可塑性ポリウレタン

【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。

【使用方法等】*

1. 歯科技工用成型器として、SCHEU-DENTAL 社製のバイオスター（※1）又はミニスター（※2）を使用する場合。
 - 1) 成型器の使用・操作方法に従って、直径 125mm の本品を成型器にセットする。
 - 2) 石膏模型を成型器にセットする。
 - 3) セットした製品固有の CODE（※3）を入力する。又は成型器にバーコード（※3）を読み取らせ、成形条件（加熱時間と冷却時間）を設定する。
 - 4) 本品を加熱した後、加圧成形する。
 - 5) 冷却後、模型から成形品を取り外し、余剰部分をトリミングする。
 - 6) 辺縁等を仕上げて装置が完成する。

※1 販売名「バイオスターⅦ」（届出番号：13B2X00107000040）
製造販売業者：株式会社 JM Ortho

※2 販売名「ミニスターS scanⅡ」（届出番号：27B1X00109000325）
製造販売業者：株式会社モリタ

※3 成形条件を示す 3 桁の CODE とバーコードは本品表面に印字されている。また、CODE、加熱時間、冷却時間は包装ラベルに表示されている。

2. 1. で指定した歯科技工用成型器以外を使用する場合

- 1) 使用する成型器に本品の直径が適合するのを確認し、セットする。
- 2) 石膏模型を成型器にセットする。
- 3) 成型器に使用方法・操作方法に従って加圧成形を行う。
- 4) 以下は 1. の 5) と 6) と同様。

【使用上の注意】***

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は真空パックを開封後 15 分以内に使用すること。
- ・真空パックに傷や穴がある場合は使用しないこと。
- ・本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・万が一、加圧成形前の製品にひび割れ、変形、気泡等の異常がある場合には、破損や誤飲の危険性があるため使用しないこと。
- ・製品をアルコール・有機溶剤、熱湯、蒸気に接触させないこと。
- ・成形の際は使用する成型器の取扱説明書に従うこと。（SCHEU-DENTAL 社製加圧成型器（※1、※2）の使用を推奨する。）
- ・SCHEU-DENTAL 社製加圧成型器（※1、※2）を使用する場合、成形条件は LOT ごとに設定されているため、プレート又は包装に表示されたバーコード及び CODE に従うこと。
- ・バーコードスキャン機能を持つ SCHEU-DENTAL 社製加圧成型器（※1、※2）でプレート上のバーコードをスキャンする時、上手く読み取れないことがあるが、その場合はプレートに印字された 3 桁の CODE を手入力すること。
- ・プレート本体は 175℃以上に加熱しないこと。
- ・3D プリンタで作製した模型に対して使用する場合は、以下に注意すること。
 - － 模型を十分に乾燥させてから使用すること。
 - － 保護フィルム付きの GA Pro+、もしくは穴の開いていない分離用シートを必ず使用すること。（推奨：イソフォランフォイル／SCHEU-DENTAL 社製）
- ・アクリルレジン の 築 盛 は 行 わ な い こ と 。
- ・成形後の装置は変形防止のため以下のような洗浄方法避けること。
 - － 45℃以上の温水による洗浄。
 - － 活性酸素、塩素などの酸化剤を含む洗浄剤による洗浄。
 - － アルコール、アセトンなどの有機溶剤による洗浄。
 - － スチームクリーナー、超音波洗浄器、義歯洗浄器による洗浄。
- ・変形の恐れがあるため、口腔粘膜の疼痛や炎症、特に小水疱の一時的な治療や歯肉炎の対症療法に用いられるハーブ系製品との併用はしないこと。
- ・本品に関連する重大な事故が発生した場合は、直ちに製造販売業者に報告すること。

【保管方法及び有効期間等】*

- ・外圧がかからないように保管すること。
- ・加熱機器（ストーブ等）周辺には保管しないこと。

- ・埃、水分等が付かないようにすること。
- ・直射日光・紫外線を避けて、常温にて乾燥保管すること。
- ・歯科医療有資格者以外の者が触れないよう適切に保管、管理すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売業者：株式会社 JM Ortho

住 所：東京都千代田区神田駿河台 2-2
御茶ノ水杏雲ビル 14F

電 話 番 号：03-5281-4711

F A X 番 号：03-5281-4716

製 造 業 者：SCHEU-DENTAL GmbH（ドイツ）