

2023年10月2日(第1版)

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
(JMDNコード: 70914000)

AdoxプレートW

【禁忌・禁止】

- ・使用期間が30日を超えないこと。
- ・単回使用に限ること。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は円形のプレートである。



サイズ: 直径127mm 厚さ 1.0mm

- ・原材料: ポリエチレンテレフタレート共重合体 (PETG) と熱可塑性ポリウレタンエラストマー (TPU) の接合体

<物性>

密度: 1.27g/cm³
引張強さ: 55N/mm²
破断点伸び: 230%
弾性率: 2050N/mm²
ビガー軟化点温度: 82℃
融点: 81℃

【使用目的又は効果】

<使用目的>

歯科用咬合スプリントを製作するために用いる。歯科咬合用スプリント用材料であり、使用期間は30日を超えないものとする。

<使用方法>

1. 歯科技工用成型機の操作方法に従い本品を装着する。
2. 軟化温度・時間、冷却時間
(ア) 軟化温度: 160℃
(イ) 冷却時間: 2分
(ウ) 軟化時間: 1分
3. 模型の取り出し
4. 変形を起こさないよう、丁寧に取り出す。
5. 辺縁の研磨
専用工具等で形態を整えた後、歯科用研磨機材等で研磨を行い、滑らかに整える。

【使用上の注意】

1. 本品の作業設備付近には、局所排気装置、換気扇などを設けて密閉した部屋での作業を避け、作業により発生する粉塵及び蒸気を吸入しないこと。
2. 本品の研磨作業などの際には、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などを使用し、粉塵を吸入しないこと。
3. 本品の研磨作業などの際には、粉塵等から目を保護するための保護メガ等を着用すること。
4. 本品に用いられた原材料成分または類似成分の物に対して発疹、皮膚炎などの過敏症既往歴のある患者には使用しないこと。
5. 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
6. 使用方法、注意事項を患者に説明し、不具合が生じた場合ただちに調整もしくは製作をし直すこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 水濡れに注意し高温多湿、直射日光を避けて35℃以下の清潔な場所に保管すること。
2. 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧及び汚染を受けないように保管すること。
3. 歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管管理すること。
4. 当該製品の廃棄は、リサイクルに指定された自治体の指示に従ってください。

<使用期限>

本品は、包装記載の使用期限までに使用すること。

【包装】

10 プレート/アルミパック

【製造販売業者及び販売業者の名称及び住所】

製造販売業者: 有限会社ワンリッチインターナショナル

住所: 〒950-2123 新潟市西区笠木3157-1

電話番号: 090-1423-2200

販売業者: 株式会社スタティックジャパン

住所: 〒110-0015 東京都台東区東上野6-2-3-4F

電話番号: 03-5286-7550