

歯科材料 03 義歯床材料
一般医療機器 歯科咬合診断用材料 (70835000)

再使用禁止

ブラックスチェッカー

【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。

【形状・構造及び原理等】 *

1. 概要

本品は、片面に赤色の色素が塗布されている樹脂製の2層構造のシート材である。歯科技工用成型器を使用して、本品と模型から咬合診断装置を作製する。

2. 形状と寸法

丸形シート
直径 125mm、厚さ 0.1mm

3. 原材料

ポリ塩化ビニル、シェラック、色素

【使用目的又は効果】

本品は、咬合状態を診断するために用いる。

【使用方法等】

1. 咬合診断装置の作製

- 1) 歯科技工用成型器(※1)に上顎石膏模型を歯冠部が顔を出すよう埋める。
- 2) 裏面(非塗膜面で印字されている)を加熱するよう本品(シート)を成型器に取付け、加熱、加圧、冷却を行う。(※2)
- 3) 模型からシートを外し、歯頸部に沿ってハサミでトリミングし咬合診断装置(簡易ブラキシズム診断装置「ブラックスチェッカー」)を作製する。

(※1) 推奨する歯科技工用成型器

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

販売名「ミニスターS scan II」(届出番号 27B1X00109000325)

製造販売業者: 株式会社モリタ

(※2) 成形条件

成形条件を示す3桁のCODEとバーコードが本品に印字されている。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. 使用方法

本装置「ブラックスチェッカー」は、以下の方法(条件)で患者の上顎の歯に1装置(枚)装着させて、睡眠時の歯軋り(ブラキシズム)による咬合状態を塗膜の剥離状況から確認する。本装置の装着は前歯部から、外すときは臼歯部から行い、終わったら模型に戻す。

[装着時間] 就寝中

[装着頻度] 装置1枚につき1晩又は2晩

[装置数] 患者1名につき装置2枚

【使用上の注意】 **

<重要な基本的注意>

- ・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。
- ・製品に剥がれ、変形等の異常がある場合には使用しないこと。
- ・成形の際は、商品番号等が印字されている非塗膜面を加熱すること。

- ・3Dプリンタで作製した模型に対して使用する場合は、模型を十分に重合乾燥させてから使用すること。また、分離用シートの使用を推奨する。(推奨: イソフォランフオイル/Scheu Dental社製)
- ・バイオスター等による本品の成形条件はあくまでも目安であるため、室温等の作業環境の変化に応じて、適正な条件を選択して成形すること。
- ・製品が変質する可能性があるため、成形時、加熱し過ぎないこと。
- ・成形後の塗膜面はプレートに密着していることを確認すること。
- ・塗膜面を傷付けないこと。
- ・成形後の塗膜面に剥がれ、裂け等の異常がある場合は使用を中止すること。
- ・液体及び気体溶剤、酸、アルカリ等との接触はさけること。
- ・咬合診断装置は患者から外した後、お湯ですすがないこと。
- ・本品を廃棄する場合には「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】 *

- ・熱風及び熱源付近を避けて、常温乾燥保管すること。
- ・埃、水分等が付かないようにすること。

【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

FAX番号: 03-5281-4716

製造業者: Scheu Dental GmbH (ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください