

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料 (70730000)
ニューインプレロン S PD

再使用禁止

【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場合には使用しないこと。

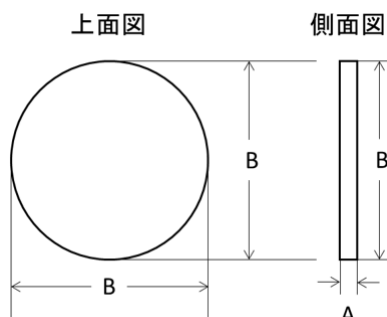
【形状・構造及び原理等】*

1. 概要

本品は、熱可塑性樹脂の無色透明で薄い円盤状の板であり、歯科技工用成型器を用いて歯列矯正用の可撤式装置を作製する材料である。

2. 形状

以下のとおりである。



厚さ(A) : 0.5、0.75、1.0、1.5、2.0、3.0mm
直径(B) : 125.0mm

3. 原理

原材料の熱可塑性を利用して加圧成形を行い、歯列矯正用装置を作製する。

4. 原材料

ポリエステル

【使用目的又は効果】

歯列矯正用装置(スプリント、バイトプレート、リテーナー等)を作製するために用いること。

【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、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 scan II」(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>

- ・真空パックに傷や穴がある場合は使用しないこと。
- ・真空パックを開封後15分以内に使用すること。
- ・本品から作成した装置の使用により、患者がアレルギー症状を発症した場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- ・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バイオスター(※1)及びミニスター(※2)でプレート上のバーコードをスキャンする時、CODEを読み取れない場合がある。この場合、プレートに印字された3桁のCODEを手入力すること。
- ・成形の際は過加熱に注意すること。
- ・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)
- ・熱変形防止のため、本品から作成した装置は熱湯消毒しないこと。ぬるま湯ですすぐ又はリテーナー洗浄剤等を使用すること。
- ・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】**

- ・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
FAX番号:03-5281-4716
製造業者:SCHEU-DENTAL GmbH(ドイツ)