

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)

ポリエステルシート

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。

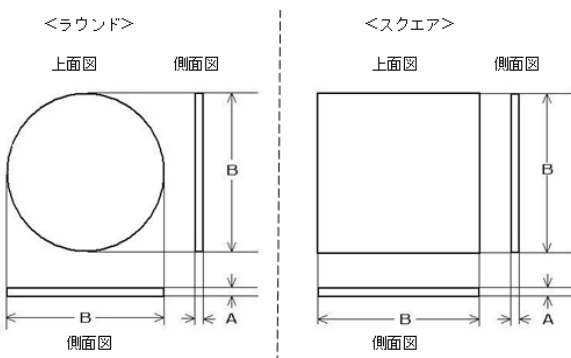
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、熱可塑性樹脂製の無色透明で薄い円盤状であり、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成する材料である。

2. 形状・寸法

下図に示すとおり、本品は丸形（ラウンド）状と正方形（スクエア）の 2 種類がある。



寸法の種類は下記のとおり（単位 mm）

厚さ(A) : 0.4、0.5、0.625、0.75、1.0、1.5、2.0、3.0

直径及び一辺の長さ(B) : 125

3. 原理

本品から作製する歯列矯正用装置は、本原材料の熱可塑性を利用している。

4. 原材料

共重合ポリエステル

【使用目的又は効果】

歯牙の移動又は維持を目的とする歯列矯正用装置を作製する材料として用いる。

【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 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。厚さが薄い一部の製品は加熱時間が短いために成形条件が CODE 化されていない場合がある。その場合は手入力で条件を設定すること。

2. 前項 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もしくは一辺の長さ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＞

- ・本品から作製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。
- ・本品は稀に成形品に気泡が生じる場合がある。対策として使用前に予備乾燥を行うこと。乾燥の際は熱変形に注意すること。
- ・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：イソファンフォイル/SCHEU-DENTAL 社製）
- ・本品から作製した装置を洗浄する際は、45℃未満の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。
- ・成形後の装置は変形防止のため以下のような洗浄方法を行うこと。
 - － 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)