

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)

アライナーシート UNIQ

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。

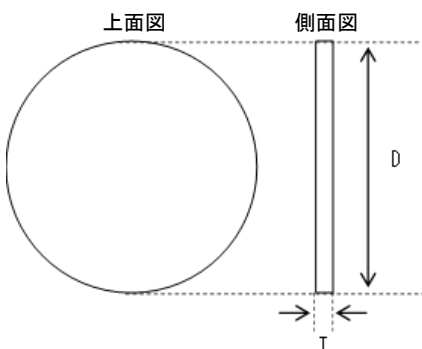
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、熱可塑性樹脂製の無色透明のプレートである。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ための材料である。

2. 形状、寸法

形状は以下のとおり。



標準寸法は以下のとおり。（単位：mm）

直径(D)：125

厚さ(T)：0.5、0.625、0.75

3. 原材料

本体：ポリエステル

保護用フィルム：ポリエチレン

4. 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。

【使用目的又は効果】

歯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】

保護用フィルムは成形前後いずれかのタイミングで剥がすこと。成形物が模型から外れにくい場合や保護用フィルムをスベサーとする場合、3Dプリンタ模型等の模型上の残留物やニオイの転移を防ぐ場合は成形後に剥がすことを推奨する。

1. 歯科技工用成型器として、シヨイデンタル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) 成型器の使用法・操作法に従って、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. 上記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) 成型器の使用法・操作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、製品に変形等の異常がある場合には使用しないこと。
- ・成形は使用する成型器の取扱説明書に従うこと。（シヨイデンタル社製加圧成型器（※1、※2）の使用を推奨する。）
- ・シヨイデンタル社製加圧成型器（※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。
- ・成形は風通しの良い場所で行うこと。
- ・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。
 - 保護用フィルムを剥がさずに使用すること。剥がした場合には分離用シートを使用すること。（推奨：イソフオランフオイル/シヨイデンタル社製）
- ・アルコールとの接触を避けるため、飲食や歯磨き、洗口液を用いた口腔内洗浄等の際には本品を必ず外すこと。
- ・成形後の装置は使用後必ず洗浄すること。ただし、変形防止のため以下のような洗浄方法を避けること。
 - 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。

【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。

【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）