

歯03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用熱可塑性レジン(70825000)
バイオクリルC

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品から作製した装置を口腔内に装着してアレルギー反応を発生した患者には使用しないこと。
- ・本品は再使用しないこと。

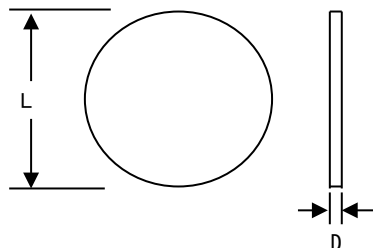
【形状・構造及び原理等】

1. 原材料

ポリメタクリル酸メチル成形用及び押出用材料、法定色素

2. 形状

標準形状は図のとおり。



L(直径又は一辺の長さ): 125.0mm

D(厚さ): 1.5、2.0、3.0mm

【使用目的又は効果】

歯科用装置(リテーナー、スプリント、矯正床装置)の作製

【使用方法等】*

1. 歯科技工用成型器として、ショ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・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)
又は「ミニスターS scan」(届出番号 27B1X00109000274)
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】**

1. 重要な基本的注意

- ・本品の使用により発疹などのアレルギー反応があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ・成形は使用する成型器の取扱説明書に従って行うこと。
- ・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。
- ・万が一、製品に変形等の異常がある場合には、使用せずに弊社までご連絡ください。
- ・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。
- ・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。
(推奨条件: 約70~80°Cの恒温槽で、7~8時間)
乾燥の際は熱変形に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】**

- ・熱風及び熱源付近を避けて、開封後は常温乾燥保管すること。
- ・開封した製品は、埃、水分等が付かないようにすること。
- ・熱変形防止のため、本品から作製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。

【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
F A X 番 号: 03-5281-4716
製 造 業 者: Scheu Dental GmbH (ドイツ)