

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)
バイオプラスト

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
発症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

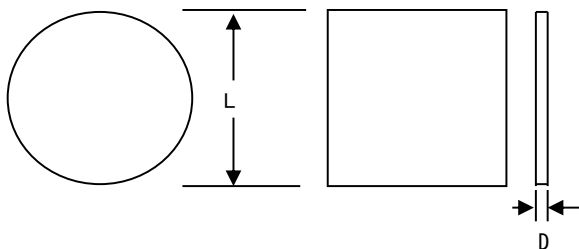
エチレン酢酸ビニル樹脂 (EVA)、色素

2. 形状

標準形状は図のとおり。

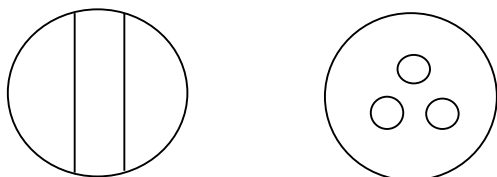
クリア/カラー (ラウンド)

(スクエア)



マルチカラー
(ストライプ)

(ドット)



L (直径又は一辺の長さ); 125.0mm

D (厚さ); 1.0~5.0mm

【使用目的又は効果】

歯科用装置 (チンキャップ、マウスガード、ポジションナー、リ
テーナー、複製模型) の作製

【使用方法等】*

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、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)
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】**

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うこと。
- ・成形はプレート又は包装に表示されたバーコード、Code に対
応する条件に従って行うこと。
- ・成形の際は過加熱に注意すること。
- ・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) でクリア品の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。
- ・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。
- ・着色等防止のため、飲食時は装置を外すこと。
- ・カラー品はロット毎に色の変動がありますが不良品ではなく、
成形には問題ありません。
- ・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。

【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。
- ・開封した製品は、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
F A X 番 号: 03-5281-4716
製 造 業 者: Scheu Dental GmbH (ドイツ)