

歯 03 義歯床材料
一般医療機器 歯科咬合診断用材料 (70835000)

再使用禁止

ブラックスチェッカー

【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。
- ・溶剤、酸、アルカリ等との接触は避けること。
(取扱上の注意事項参照のこと)

【形状・構造及び原理等】*

1. 原材料
ポリ塩化ビニル、シエラック、色素
2. 形状
丸形シート
3. 寸法
直径 125mm、厚さ 0.1mm

【使用目的又は効果】

本品は、咬合状態を診断するために用いる。

【使用方法等】*

1. 咬合診断装置の作製
 - 1) 歯科技工用成型器(※1)に上顎石膏模型を歯冠部が顔を出す
よう埋める。
 - 2) 裏面(非塗膜面で印字されている)を加熱するよう本品(シ
ート)を成型器に取付け、加熱、加圧、冷却を行う。(※2)
 - 3) 模型からシートを外し、歯頸部に沿ってハサミでトリミング
し咬合診断装置(簡易ブラキシズム診断装置「ブラックスチ
ェッカー」)を作製する。

(※1) 推奨する歯科技工用成型器

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
製造業者: Scheu Dental GmbH

販売名「ミニスターS scanⅡ」(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
製造業者: Scheu Dental GmbH

(※2) 成形条件

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. 使用方法

本装置「ブラックスチェッカー」は、以下の方法(条件)で患
者の上顎の歯に1装置(枚)装着させて、睡眠時の歯軋り(ブ
ラキシズム)による咬合状態を塗膜の剥離状況から診断する。
本装置の装着は前歯部から、外すときは臼歯部から行い、終わ
ったら模型に戻す。

[装着時間] 就寝中

[装着頻度] 装置1枚につき1晩又は2晩

[装置数] 患者1名につき装置2枚

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・製品に剥がれ、変形等の異常がある場合には使用しないこと。
- ・本品を使用して発疹、腫れ等のアレルギー症状が現れた場合、
使用を中止し医師の診断を受けること。
- ・成形の際、本品の裏(非塗膜)面を加熱すること。裏面には
商品番号等が印字されている。
- ・製品が変質する可能性があるため、成形時、加熱し過ぎない
こと。

- ・成形後の塗膜面はプレートに密着していることを確認するこ
と。
- ・成形後の塗膜面に剥がれ、裂け等の異常がある場合は使用を
中止すること。
- ・バイオスター等による本品の成形条件はあくまでも目安であ
る。室温等の作業環境により変化する可能性があるため、適正
な条件を選択して成形すること。
- ・塗装面を傷付けないこと。
- ・液体及び気体溶剤、酸、アルカリ等との接触はさけること。
- ・咬合診断装置は患者から外した後、お湯ですすがないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・冷暗所で保存すること。

【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)

取扱説明書を必ずご参照ください