

歯科材料 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】

- ・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】

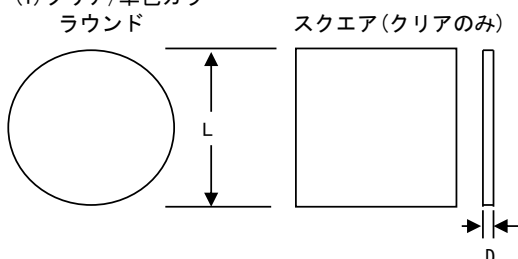
1. 概要

本品は、歯科用装置作成用の樹脂板で、歯科技工用成型器により、加圧成形して用いる。

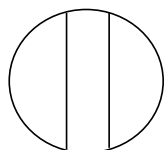
2. 形状

以下の図のとおりである。

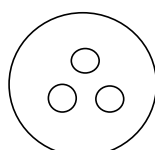
(1) クリア/単色カラー



(2) 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

3. 原材料

エチレン酢酸ビニル樹脂 (EVA)、色素

【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、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、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貼られているシールに表示されている。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。
- ・万が一、加圧成形前の製品にひび割れ、変形、気泡等の異常がある場合には、破損や誤飲の危険性があるため使用しないこと。
- ・製品をアルコール・有機溶剤、熱湯 (50°C以上)、蒸気に接触させないこと。
- ・石膏模型にのみ使用すること。
- ・本品はアクリル系材料と接着しないため注意すること。
- ・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、プレート上のシールに表示された 3 桁の CODE を手入力すること。
- ・3D プリンター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。
- ・成形の際は過加熱に注意すること。
- ・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。
- ・本品に関連する重大な事故が発生した場合は、直ちに製造販売業者に報告すること。

【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保管すること。
- ・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)