＊ 2023 年 3 月改訂（第 2 版）
2020 年 2 月作成（第 1 版）

届出番号:13B2X00022000114 号

医療用品 05 副木
一般医療機器　成形型副木（JMDN コード 36204000）

ソムノデント AVANT

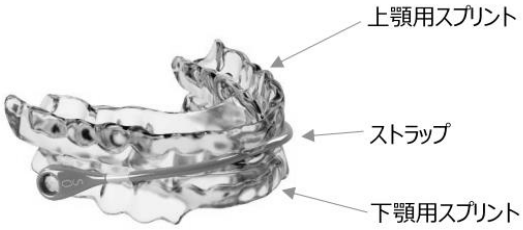
【形状、構造及び原理等】

1. 構成品 ＊

構成品は次のとおり。構成品は単体で販売することがあります。

名称	数量	備考
上顎用スプリント	1 個	本体
下顎用スプリント	1 個	
ストラップ	1セット	
保管容器	1 個	付属品

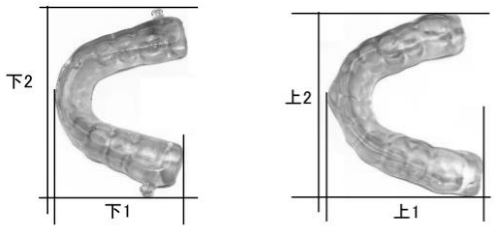
2. 各部の名称



3. 原材料

PMMA、その他

4. 寸法



下顎用スプリント　　上顎用スプリント

	上顎	下顎	ストラップ(S)
2:幅（歯列幅）	75±25 [mm]	73±25 [mm]	70±25 [mm]
1:長さ（臼歯降端から前歯先端）	60±20 [mm]	58±20 [mm]	50±20 [mm]

5. 原理

本品は、上顎用スプリントと下顎用スプリントにストラップを装着することで、上下顎装着時に下顎を前進させ固定し、咽頭空間を確保する。

【使用目的又は効果】

損傷した身体部位を固定するために用いる器具をいう。
身体に合うよう形造る。

【使用方法等】

① 上顎用スプリントの前方部の装着を行う。
② 上顎用スプリントの後方部の調整装着を行う。
③ 最適な下顎前方位を設定し、維持固定する。
④ 脱着は下顎スプリントを外し、その後上顎を外す。
⑤ ストラップを交換することで、下顎の位置を後方に 1mm, 前方に 8mm 調整することができる。

【使用上の注意】

1）使用注意

① 【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
② 使用前に本品に破損、傷、欠け等の異常がないことを確認すること。異常が確認された場合は使用しないこと。
③ 本品に異常が発見された場合は、速やかに機器の使用を中止するなど適切な措置を取ること。
④ 本品加工物はカスタムメイドであるため、また、感染防止のため、共有しないこと。
⑤ 本品加工物は、使用前後に必ず洗浄すること。洗浄する際は、45℃以下の水、歯ブラシを使用し、歯磨き粉、アルコール、アルコールベースのクリーナー、熱湯を絶対に使用しないこと。
⑥ 本品を勝手に改造しないこと。
⑦ 本品は、医療有資格者以外は使用しないこと。
⑧ 超音波洗浄器は使用しないこと。
⑨ 本品の装着後のコーヒー、お茶、コーラなど色のついた飲み物を取らないこと。色の沈着を避けるため。
⑩ 本品は装着当初、若干のプラスチック臭がする場合がありますが、匂いは装置を水に浸けることで無くなります。
⑪ （アマルガムなど）歯の詰め物や口内炎治療薬によっては、本品に部分的な着色が見られますが、装置の品質には影響ありません。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

① 50℃以上の場所また45℃以上のお湯の中での保管はしないこと。（変形の恐れがある。）
② 水圧、温度、湿度、風通し、直射日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
③ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
④ 日常の保管は装置の唾液などを歯ブラシで取り除いて、装置全体が、浸漬する程度の水道水を入れた容器の中に保管すること。
⑤ 一週間に1から2回洗浄剤を用いて数分間洗浄すること。洗浄剤によっては、数時間浸漬すると匂い、着色が起きるので洗浄剤の使用説明、注意事項に従うこと。
⑥ 医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】
ペントロンジャパン株式会社
〒140-0014　東京都品川区大井 4-13-17
TEL. 03-5746-0316　FAX. 03-5746-0320

【販売元】
ソムノメッド ジャパン株式会社
TEL. 03-5743-7608　FAX. 03-5746-0320

取扱説明書を必ずご参照ください。