

** 2018 年 2 月 改訂(第 4 版)

届出番号:17B2X10001000182

* 2016 年 11 月 改訂(第 3 版、新記載要領に基づく改訂)

医療用品 (04) 整形用品
一般医療機器 歯科用咬合スプリント JMDN コード: 36311000

再使用禁止

スプリントジスク 3 A

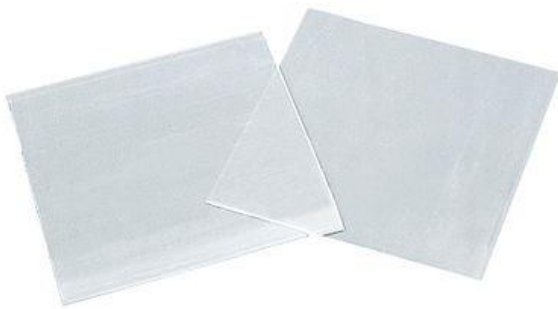
【禁忌・禁止】

- 1) 本品に対して発疹・皮膚炎等の過敏症状の起こる可能性がある場合には使用しないこと。
- 2) 再使用禁止。
- 3) 成型品は 30 日を超えて使用しないこと。
- 4) 劣化や異常が見られた場合は、使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記外観写真の通り



寸法: 127mm×127mm

厚さ: 0.5mm、0.75mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm

(硬質板状材)

2. 原材料

ポリエチレンテフタレート共重合体

3. 包装

0.5mm	40 枚
0.75mm	30 枚
1.0mm	25 枚
1.5mm	15 枚
2.0mm	12 枚

** 【使用目的又は効果】

本品は、転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンジング（噛みしめ癖）や歯ぎしりとその後遺症の治療、及び筋肉又は顎関節の疼痛、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛に使用する。ただし、作成した成型品の使用期間は、30 日を超えないこと。

** 【使用方法等】

〔使用方法〕

- 1) 患者の石膏模型を別売の歯科用咬合スプリント用器械にセットする。
- 2) 歯科用咬合スプリント用器械のスイッチを入れ、適切に加熱及び加圧の準備ができた後、石膏模型に落とし、密着させる。
- 3) 歯科用咬合スプリント用器械の説明書に従い、吸引及び冷却する。
- 4) 完全に冷却したら模型から取り外し、辺縁部を切り取り、バリ等を研磨する。

** 【使用上の注意】

- 1) 本品に対して発疹・皮膚炎等の過敏症状の起こる可能性がある場合には使用しないこと。
- 2) 本品は再使用しないこと。
- 3) 成型品は 30 日を超えて使用しないこと。
- 4) キズや汚れを防止する為に両面に保護シートが貼ってあるため、使用する前に必ずはがして使用すること。
- 5) 本品に、傷、変形等の異常がある場合には使用しないこと。
- 6) 本品を飲み込んだりしないように十分注意すること。万が一飲み込んだ場合はすぐに医師の診断を受けること。
- 7) 本品に適合する歯科用咬合スプリント用機器を用いること。

* 【保管方法及び有効期間等】

- 1) 本品は吸水性があるので、シリカゲル等の乾燥剤とともに密封して保管すること。
- 2) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
- 3) 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前に劣化や異常が見られた場合は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 株式会社 歯愛メディカル

住所: 石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号: 076-278-8800

製造業者: 3A MEDES (スリーエー メデス社)

製造国: 大韓民国