

**2018 年 5 月改訂（第 4 版）

*2017 年 8 月改訂（第 3 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000183

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

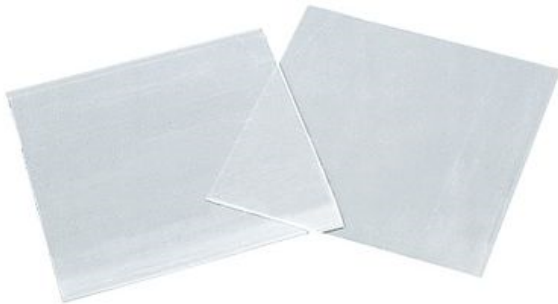
マウスガードディスク 3 A

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止。
- 2) 成型品は 30 日を超えて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記の通り



2. 仕様
寸法：127mm×127mm
厚さ：クリア：0.5mm、1.0mm、1.5mm、3.0mm
3 色：3.0mm

3. 原材料
ポリエチレン、着色剤

4. 包装
〔クリア〕
0.5mm：30 枚 / 箱
1.0mm：25 枚 / 箱
1.5mm：15 枚 / 箱
3.0mm：8 枚 / 箱
〔3 色〕
3.0mm：5 枚 / 箱

【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、本品より作成した成型品の使用時間は、30 日を超えないこと。

*【使用方法等】

- 1) 患者の石膏模型を別売のパキュームフォーマープラス（歯科用咬合スプリント用器械）にセットする。
- 2) パキュームフォーマープラスのスイッチを入れ、適切に加熱及び加圧の準備ができたなら、本品を石膏模型に落とし、密着させる。
- 3) パキュームフォーマープラスの説明書に従い、吸引及び冷却する。
- 4) 完全に冷却したら本品を模型から取り外し、辺縁部を切り取り、バリ等を研磨する。

*【使用上の注意】

- ・本品に、傷、変形等の異常がある場合には使用しないこと。
- ・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。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所、-10～34℃で保管すること。

〔使用期限〕

容器に記載されている製造年月日より 2 年。

（※例 20YY. MM. DD は、製造年月日 20YY 年 MM 月 DD 日を示す）

**【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、大きな変色等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【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