

機械器具 (58) 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用咬合誘導装置 (70732000)

プレオルソ

【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外の用途で使用しないこと。
2. 本品に使用された原材料に対し、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の代表形状は以下のとおりである。それぞれのタイプに軟らかさの違いで複数種類ある。

なお、本品は全種類まとめて輸入される他、単品で輸入され、製造販売される場合がある。

1) タイプ1-M



2) タイプ1-L



3) タイプネオ



4) タイプ2-M



5) タイプ3



6) タイプ3-S



7) タイプイニシャル



2. 原材料

熱可塑性ポリウレタン樹脂／エチレン酢酸ビニル共重合体

3. 原理

主に就寝中及び昼間1時間程度口腔内に装着することにより、歯牙等を移動させ、咬合のバランスを整えることで不正咬合、過蓋咬合、開咬、被蓋等を改善する。

【使用目的又は効果】

歯の誘導に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品の状態を確認し、外観に変形、損傷、異物がないことを確認する。
- 2) 本品を取り付ける前に、流水で綺麗に洗浄する。

2. 使用中の操作

- 1) 本品を口腔内に装着する。
- 2) 日中は1時間を目安に、就寝中は連続して装着し続ける。就寝中は口に医療用テープを貼付し口が開かないように固定する。

3. 使用後の処置

- 1) 1日に1回、使用後に歯ブラシ等で研磨を行った後、水ですすぐ。
- 2) 洗浄の後、次の装着までは、直射日光や高温多湿を避け、乾燥させて保管しておく。

<使用方法に関連した使用上の注意>

1. 使用前に形状の適合を確認すること。
2. 折れ曲がったり、変形した場合は使用しないこと。
3. 本品を振じったり、無理な力をかけないこと。また踏んだり叩いたりしないこと。
4. 熱湯に浸さないこと。
5. 食洗器等で洗浄しないこと。
6. 火で炙って変形させないこと。
7. 口腔内以外へ使用しないこと。また患者以外の口腔内へ使用しないこと。
8. 飲み込まないこと。
9. 本品を装着後、ナッツ類などの硬い食べ物を食べないこと。
10. 清潔な手で本品を取り扱うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
2. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

** 【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光、高温、多湿を避けて、保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
3. 子どもの手の届かないところで保管すること。

* 【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：株式会社フォレスト・ワン

BioMaterials Korea, Inc.

バイオマテリアルズ コリア (大韓民国)