

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) ** (歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料 (70929000))

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。
3. 構成品のうち、ユーティリティを歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料として使用する場合、開咬症及び反対咬合の患者には使用しないこと。

*【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) Xタイプ I S



2) Xタイプ I ロング



3) Xタイプ I SS



4) Xタイプ II



5) Xタイプ III N



6) Xタイプ III S



7) Xタイプ III SS



8) Xタイプイニシャル



9) ユーティリティ

※歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料としても使用できる。

歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料として使用する場合は以下の用途で使用する。

- ・補綴、インプラント治療後のクレンジング、歯ぎしり等の防止
- ・クレンジング、歯ぎしり等の防止
- ・転位歯又は動揺歯の位置の保持
- ・顎関節症等の疼痛緩和



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

※ユーティリティはエチレン酢酸ビニル共重合体のみ

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、口腔筋周辺の機能を高め、舌や顎の位置を正常に保つことができ、正常な呼吸法を体得でき、それらによって歯列を形成する組織間のバランスが保たれ、結果として正常な歯列が形成される。また、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。ユーティリティは、上記に加え、主に就寝中に口腔内に装着することにより、転位歯又は動揺歯の位置の保持、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暫時的な除痛を行う。

*【使用目的又は効果】

歯の誘導に用いること。また、歯の誘導により口腔機能を改善（不正咬合、過蓋咬合、開咬、被蓋等を改善）すること。
歯科用咬合スプリントを作製するために用いること（構成品のうち「ユーティリティ」のみ、歯の誘導に用いることに加え、本目的を有する）。

**【使用方法等】

1. 使用前の準備: 歯列矯正用咬合誘導装置に関する事項

- 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) 患者に応じて、形状を整える。
- 3) 本品を取り付ける前に、流水で綺麗に洗浄する。

2. 使用前の準備: 歯科用長期的使用咬合スプリントに関する事項 (ユーティリティのみ)

- 1) 使用前に、破損等が無いことを確認する。
 - 2) 患者から取得した石膏模型又は患者口腔内データから作成した口腔内模型に、加熱して柔軟となった本品を圧接して咬合面の形状を成形する。
 - 3) パー等で切削を行い、最終的に形状を整える。
- #### 3. 使用中の操作: 歯列矯正用咬合誘導装置に関する事項

- 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。
4. 使用中の操作：歯科用長期的使用咬合スプリントに関する事項（ユーティリティのみ）
 - 1) 口腔内に装着する。
 - 2) 就寝中は連続して装着し続ける。
5. 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. 本品を長期間使用することで、変形、変色又は摩耗等が生じた場合は使用を中止し、新品と交換すること。
3. 歯ざしり等で本品が破損した場合は、使用を中止し新品と交換すること。
4. 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。
5. 熱湯に浸さないこと。
6. 食洗器等で洗浄しないこと。
7. 火で炙って変形させないこと。
8. 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。
9. 飲み込まないこと。
10. 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。
11. 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）

KC ONE CO., LTD.

ケーシーワン（大韓民国）