2021年07月15日改訂(新様式第4版)
2006年10月30日改訂(新様式第3版)
2006年04月17日改訂(新様式第2版)
2002年03月01日作成(新様式第1版)

医療機器届出番号:23B3X00038000001

医04/整形用品
一般医療機器/その他の歯科材料(36311000)
歯科用咬合スプリント

形状記憶スプリント

【禁忌・禁止】

1) 使用期間が30日を超えない範囲で使用して下さい。

2) 再使用禁止
ディスポーザブルとして使用して下さい

【形状・構造等】

	材質
①形状記憶スプリント	Ni Ti (形状記憶合金)
②ピンセット	SUS304
③プライヤー	SUS420J1(柄:PP)
④ヒートキャリア	SUS304

【使用目的、効能又は効果】

本品は動揺歯の位置の保持に使用する。

性能に関する使用上の注意

(1) 500℃以上での長時間の熱加工は金属の組成が変化しますので行なわないで下さい。

(2) 部材は180℃以上の長時間の加熱は避けて下さい。また、拘束状態でAf点60℃以上の高温に加熱しますと元の形状に回復しないことがあります。

(3) 直接火炎にあてないで下さい。

(4) 形状記憶スプリントを歯科用バーなどで削ったり傷をつけないで下さい。直接鋳造加工しないで下さい。

(5) 部材は永久変形するので無理な力で何度も折り曲げないで下さい。

(6) 窩洞形成は、出来るだけ幅が狭い方がよく、スプリントのウィングの形状が完全に元に戻ってしまうようでは固定効果は減少します。

【操作方法又は使用方法等】

STEP 1
固定すべき歯牙を窩洞形成する。
深さは、コンタクト・ポイントまでをめどとする。

STEP 2
形成は、ダイヤモンドポイント(インバーテッドコーンタイプ)で、できるだけ狭い幅で形成する。

STEP 3
ピンセットにて形状記憶スプリントを専用プライヤーにのせる。

STEP 4
専用プライヤーでスプリント全体をストレートにする。

STEP 5
窩洞形成した部分にストレートにしたスプリントをピンセット等を使用して挿入する。

STEP 6
専用ヒートキャリアをアルコールランプ等で42℃以上に加熱する。

STEP 7
加熱された専用ヒートキャリアでスプリント全体を加温する。

STEP 8
形状記憶効果により、スプリントが元の形に戻る。

STEP 9
レジンを充填する。(スーパーボンド)
上顎は少量のスーパーボンドをつけてスプリントが落ちないようにする。

使用方法に関する使用上の注意

(1) 急性炎症のある場合は、炎症が止まってからスプリントする方が良い。

(2) エナメル質切端側及び、ポーセレン部分には使用しないで下さい。

(3) スプリントが外れないようにする為に、十分な咬合調整が必要です。

(4) ディスポーザブルとして使用して下さい。

(5) 使用期間が30日を超えない範囲で使用して下さい。

【包装】

[スターターキット]
形状記憶スプリント
0.4 x 4 : 6ヶ (下顎前歯)
0.6 x 5 : 2ヶ (小臼歯)　　0.4 x 5 : 6ヶ
0.8 x 5 : 2ヶ (小大臼歯)　　0.6 x 7 : 2ヶ
※( )内は参考の使用箇所　　0.8 x 7 : 2ヶ
ピンセット、プライヤー、ヒートキャリア : 各1ヶ
バー : 3種類各1本
トレイ : 1ヶ

[単品包装]
形状記憶スプリント　　(上顎前歯)
　各カタログNo : 各5ヶ入り　　(大臼歯)
　　(小大臼歯)

【販売業者、製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売元: 知多鋼業株式会社
〒486-0903
愛知県春日井市前並町2丁目12番地の4
TEL:(0568)31-8621
FAX:(0568)32-7660

販売元: 有限会社 ダイゲン
〒547-0044
大阪市平野区平野町本町2-10-5
TEL:(06)6794-7242
FAX:(06)6794-8358