

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 JMDN コード 70914000

アクアスプリント サーマ

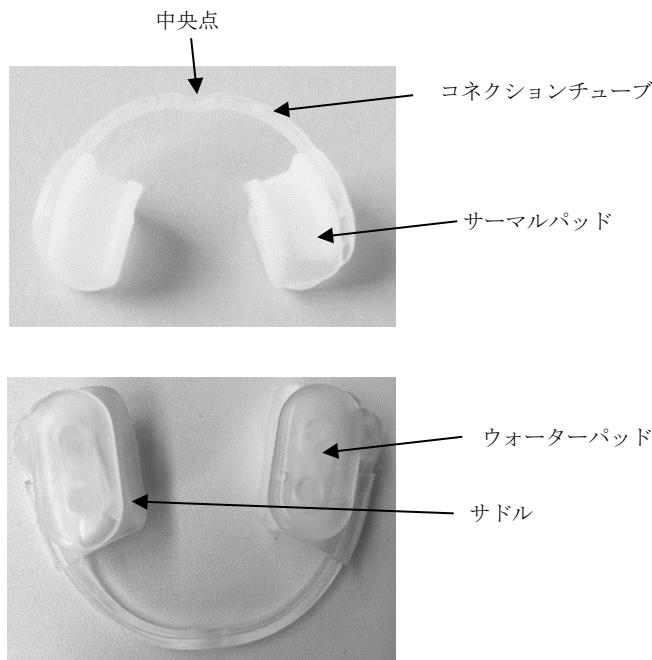
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

【形状】



【原理】

スプリント台の左右パッドはグリセリンの入ったコネクションチューブでつながっているため、口腔に装着すると咬合圧が分散され、筋肉の緊張が緩和される。

【主成分】

コネクションチューブ：エチレン・酢酸ビニル共重合体
ウォーターパッド：エチレン・酢酸ビニル共重合体
内液：グリセリン
サドル：ポリカーボネイト
サーマルパッド：熱可塑性ポリウレタン

【使用目的又は効果】

顎関節症の疼痛緩和の目的で使用する歯科用咬合スプリントを作製するための材料である。ただし、使用期間が 30 日を超えないものに限る。

【使用方法等】

- (1) 本品を 80℃の温浴に 2,3 分浸漬し、本品が透明になる
- (2) 冷水に 10 秒間冷却する。
- (3) 両側のサドルの幅を患者に合わせて調節する。
- (4) 患者の下顎に圧接し、5 分間静置する。
- (5) 冷水で口腔内をすすぎ、口腔内を冷却する。
- (6) サーマルパッドの凝固を確認した後に、本品を口腔内から取り出す。
- (7) 適切に咬合採得ができなかった場合には、(1)～(6)を繰り返す。
- (8) 適切に咬合採得ができた場合には、余剰部分を除去すること。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

(4)の際は、中央点を中切歯中央、サドルを第二小臼歯／第一大臼歯に合わせる。この時歯茎に強い圧力をかけないようにすること。

【使用上の注意】

【使用注意（次の患者には慎重に適用すること）】

- (1) 歯ぎしりや噛みしめが強い患者には使用を避けること。
【早く破損するため。】
- (2) 本品あるいは類似の成分に対して発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症の既往歴の有無を確認し、既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
- (3) 本品の使用により発疹、発赤、腫脹、痒み等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。

【重要な基本的注意】

アクアスプリント使用時

- (1) アクアスプリントの装着時間は 1 日 10 時間以内（就寝時 8 時間、日中 2 時間）とすること。
- (2) アクアスプリント使用中は 2～3 週間ごとに診察すること。
- (3) アクアスプリントが破損した場合は使用を中止すること。通常は 4 週間（累積 280～420 時間）使用できるが、使用状態によっては早く破損する。（内液は漏れても無害）
- (4) アクアスプリントは矯正治療中も使用可能である。その際はブラケットをワックスで保護すること。
- (5) アクアスプリントは装着前後に柔らかいブラシで洗浄し、必要に応じて少量の歯磨きペーストで洗浄すること。
- (6) 一般的にはアクアスプリントで筋緊張と疼痛が緩和した後、補綴又は矯正治療あるいは永久固定に進む。アクアスプリントを 4 週間使用しても症状の改善が見られない場合は、咬合以外の別の原因を考えること。

【保管方法及び使用期間等】

【保管方法】

使用前の材料は、高温、多湿、直射日光を避けて、50℃以下で保管すること。

【有効期間】

3 年 6 ヶ月間。包装に記載の使用期限までに使用すること。
(例 2024-04 は 2024 年 4 月を示す)
【記載の使用期限は自己認証（製造業者データ）による】

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号 072-735-7101

製造業者：PLASTYLE GmbH（ドイツ）