

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（36311000）

マウストレーシート 020 Type

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 成型後は 30 日を超えて使用しないこと。
- 本品に用いられた原材料に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある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

形状：シート状 127 mm×127mm×0.5mm



2. 主な原材料

ポリエチレン

3. 原理

シート状の材料を真空成型または熱成型装置を使用してスプリントを製作する。

【使用目的又は効果】

歯科用咬合スプリントを製作するために用いる材料である。ただし、使用期間は 30 日間を超えない。

【使用方法等】

マウストレーの製作方法

- 1) 石膏模型を製作し、石膏模型の口蓋部分を削って U 字型にトリミングする。また、歯頸部より 3～5mm の高さになるように石膏模型の底部をトリミングし、さらに歯列より外側（唇側）部分を削除した形状に加工した作業模型を作成する。
- 2) 作業模型にアルギン酸系分離材を塗布する。
- 3) マウストレー成型器（申請対象外）に作業模型とトレーシートをセットし、マウストレー成型器の添付文書等に従って、操作を行う。
- 4) 成型後、マウストレーが室温程度に冷えたのを確認後、作業模型から外し、ハサミやカッター等で、歯頸部ラインに合わせてトリミングする。
- 5) 口腔内に試着させて、必要に応じてマウストレーの縁などの調整を行う。

【使用上の注意】

- マウストレーの歯面への適合を充分に確認すること。
- マウストレーは使用后、洗浄し清潔に保管すること。
- マウストレーは変形防止のため、温水での洗浄をしたり、高温となる場所には置いたりしないこと。またそうしないように患者にも指示すること。
- 成型時は、必要以上に加熱を行わないこと。

- マウストレー作成時には、作業所内は適度に換気すること。
- マウストレー作成時の切削研磨作業の際には粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。
- 使用期間が 30 日を超えないこと。
- マウストレーの交換時に患者が来院した際には、経過観察を行うこと。
- 本品に傷や変形がある場合は、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

- 直射日光の当たる場所や高温の場所をさけること。
- 本品を箱より出さず、湿度の低い乾燥した場所に保管・管理すること。
- 本品は揮発性を有するため、蓋を固く閉めて保管すること。

<有効期間>

製造日から 5 年。

【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>

Angelus Japan 株式会社
TEL：072-657-7756

<外国製造業者>

スリーエー メデス
3A MEDES
（国名：大韓民国）