

エスフォーム マウスピース

再使用禁止

**【警告】

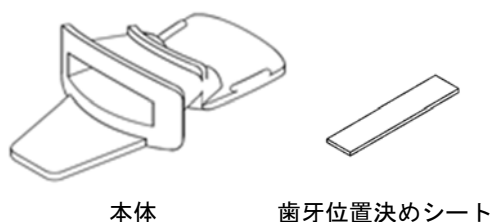
- 一連の治療中、毎回の使用ごとに洗浄し、適切に消毒した状態で保管すること。
- 患者ごとの一連の治療にのみ使用し、一連の治療終了後は廃棄すること。
- 本品により悪心、嘔吐、誤嚥等を引き起こす可能性があるため、使用にあたっては十分な観察を行うこと。
- 患者に異状がみられた場合は、直ちに口から外し、使用を中止すること。
- 歯牙位置決めシート使用時は適温になっているか確認すること。[火傷のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 使用した患者以外に使用しないこと。
- 本品単独で使用しないこと。必ず固定シェルと同時使用すること。
- 本品により悪心、嘔吐、誤嚥等、体調不良を引き起こす場合や、そのおそれのある場合には使用しないこと。
- 本品を強く噛まないように注意すること。[変形または破損し、怪我をするおそれがある。]
- 60℃以上に熱しないこと。[変形および破損のおそれがある。]

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 主要型番、寸法、材質

型番	ESD-40
寸法	L73×W40×T22mm
重量	6g
材質	ポリプロピレン樹脂

3. 併用する機器

本品は下記製品(別売)の一部を取付けて使用する。

- エスフォーム 固定シェル

4. 原理

患者の口部に本品を装着し、固定シェルと接合することで、頭頸部の位置決め、固定を行う。

5. 生物学的安全性

本品は下記の規格に適合する(本体)。

- 細胞毒性 ISO10993-5:2009
- 皮内反応 ISO10993-10:2010
- 皮膚感作性 ISO10993-10:2010

【使用目的又は効果】

枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

**【使用方法等】

- (1) 必要に応じて、マウスピースに歯科用印象材を盛付ける。あるいは歯牙位置決めシートを使用する場合、加温後熔融状態でマウスピースに巻き付ける。
- (2) 患者の口を開けてマウスピースを挿入する。その際、治療方法に応じて下記図のように本品の向きを変える。患者にマウスピースを噛んでもらう。

- (3) 固定シェルを作成する。その際、マウスピースの突起部にシェルをフィットさせる。
- (4) 治療後はマウスピースを外し、洗浄等を行った上で保管する。

<頭部・頭頸部固定の場合>



<舌圧迫の場合>



**【使用上の注意】

- 本品は出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。使用前の洗浄、消毒の要否は施設のガイドライン等に基づいて判断すること。
- 孔なしシェル（メッシュタイプでない）を使用する場合は、マウスピースの空気孔と接する部分を開窓するなどの処置をすること。[息ができなくなるおそれがある。]
- 使用前に患者の歯牙の状態を確認すること。治療中の歯牙に何らかの異常が認められる場合や、歯牙の欠損などがある場合、歯牙の損傷が起こるおそれがある。
- 患者が入れ歯をしている場合は、適切にフィットしない可能性があるため、医師の判断により、入れ歯を取外してから使用すること。
- 歯科用印象材を使用する場合は、使用する印象材の取扱説明書、添付文書を熟読の上、医師の判断に従って使用すること。
- 歯科用印象材および歯牙位置決めシートを使用す

る場合は、施設の感染症対策に注意すること。また、印象材のCT値にも留意して使用すること。

- 口腔内に易出血性の腫瘍がある場合には、出血を誘発する可能性があるため、医師の判断に従うこと。
- 放射線下での使用は、通常環境に比べプラスチック類の強度劣化が著しくなる。使用前には製品にひび割れ等が生じていないか、十分に確認すること。
- 呼吸状態や悪心の有無等、常に患者の様子を確認しながら作業を行うこと。[事故や体調不良を引き起こすおそれがある。]
- 廃棄にあたっては、廃棄物処理法や自治体の条例、施設の取決め等に従い適正に処理すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管する。
- 一連の治療中は毎回の使用毎に洗浄、消毒を行うこと。使用する洗浄液や消毒液の取扱説明書に従って行うこと。
- 洗浄後は乾燥させて保管する。ドライヤー等の高温の熱風にはさらさないこと。

2. 耐用期間

本品の耐用期間は、納入より2年(自己認証による)。ただし、使用状況により差異が生じる事がある。

【保守・点検に係る事項】

- 使用前には、破損や汚染等がないか確認すること。
- 患者ごとの一連の治療を超えて、繰返し使用しないこと。

【主要文献及び文献請求先】

下記の製造販売業者に請求する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 製造販売業者

エンジニアリングシステム株式会社
長野県松本市笹賀 5652-83
TEL 0263-29-2633 FAX 0263-29-2638

2. 製造業者

親和工業株式会社
埼玉県川口市西川口 6-7-14
TEL 048-251-3843 FAX 048-255-4959