

添付文書

2018 年 11 月作成 (第 1 版)

医療機器認証番号: 231AOBZX00001Z00

医療用品(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 (JMDN コード:70732000)

パナシールドプラス Medical

【禁忌・禁止】

- ・本品は一人の患者にのみ使用し、他の患者への再使用はしないこと。

【形状、構造及び原理等】



- ・ S サイズ (幅×奥行) : 61×38
- ・ L サイズ (幅×奥行) : 66×45

本品は、次の原材料で構成する。

- ・ エラストマー

＜原理＞

舌の姿勢位を正しい位置に誘導すること（舌の挙上）で低位舌を改善し、下顎に加わる舌圧を排除して下顎体の位置を正すことで、舌と顔面の筋群による筋機能のバランスを整え不正咬合を改善する。

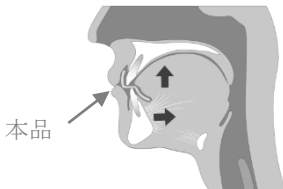
【使用目的又は効果】

舌を挙上して下顎体の位置を正すことで、歯の誘導に用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 歯科医師が歯列にあわせてサイズを選択する。



図：本品装着時の歯と舌の位置

2. 患者の口腔内試適時に不適合部があれば本品をカットし調整を行う。小帯部が当たる、後縁部が嘔吐反射を誘発する等あれば該当部位を歯科用金冠はさみ（本申請対象外）でカットする。調整は、歯科医師の判断により行う。
3. 舌が挙上されているか、口唇閉鎖と鼻呼吸が 3 分以上可能であるかなどを歯科医師がチェックする。
4. 患者は口腔内から本品を外したら流水で良くすすぎ、保管容器に入れて保管する。

- ※ 基本的に就寝時に装着する。（床装置がある場合は装置の上から本品を装着する）
- ※ 3 歳頃から使用が可能である。
- ※ 小臼歯部より前方歯列の切端咬合面部を薄くすることで、臼歯部で強く咬合することにより、咬合の不安定な反対咬合に活用できる。

【使用上の注意】

1. 1 患者につき 1 個使用すること。
2. 本品を使用前後に必ず水で洗い流し洗浄すること。
3. 患者に歯ぐきがあり本品を破損させた場合、使用を中止するか、新品と交換すること。
4. 本品に、キズ・変色等の異状が見られたらただちに使用を中止し、新品と交換すること。本品を長期間使用することで変形が生じた場合、製品の状態を確認し早めに新品と交換すること。
5. 現在、疾病のある方は医師に相談の上、使用すること。
6. 子ども、身体が不自由な方が使用する場合、付添人の管理のもとに使用すること。
7. 本品は、製品を熟知した歯科医師が患者へ適切に指導し処方すること。
8. 3 歳未満の子どもには、使用を控えること。
9. 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
10. 破折は誤飲・誤嚥につながる可能性がある。誤飲・誤嚥が起きたとき、又はそれが疑われるときは、ただちに適切な病院にて診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温多湿、直射日光、紫外線、ほこりを避けて清潔な場所に保管すること。

【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：有限会社オーラルアカデミー

住 所：〒165-0025

東京都中野区沼袋三丁目 30 番 15 号

電 話 番 号：03-5380-2336

F A X 番 号：03-3389-6810

製 造 業 者：有限会社オーラルアカデミー