

添付文書
医 04 整形用品
一般医療機器 歯科用咬合スプリント JMDN : 36311000

スプリント プレミア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・本材又は本材に使用している成分に対して発疹、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。
- ・成形品は 30 日を超えて使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】



サークルタイプ（直径 125mm）
厚さ 0.5mm、0.75mm、1.0mm の 3 種

スクエアタイプ（縦 127mm×横 127mm）
厚さ 0.5mm、0.75mm、1.0mm、1.5mm、
2.0mm、3.0mm の 6 種

【原材料】

ポリエチレンテレフタレート（PET）

【包装】

サークルタイプ （直径 125mm）		スクエアタイプ （127mm×127mm）	
厚さ 0.5mm	×10 枚	厚さ 0.5mm	×40 枚
厚さ 0.75mm	×10 枚	厚さ 0.75mm	×30 枚
厚さ 1.0mm	×10 枚	厚さ 1.0mm	×25 枚
		厚さ 1.5mm	×15 枚
		厚さ 2.0mm	×12 枚
		厚さ 3.0mm	×7 枚

【使用目的又は効果】

歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンチング（噛みしめ癖）や歯ぎしりとその後遺症の治療、及び筋肉又は顎関節の疼痛、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛に使用する。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本材に貼ってある、両面シートをはがす。
②歯科技工用成型器に本材を所定の場所にセットする。
③歯牙模型を歯科技工用成型器の所定の場所にセットする。

- ④加熱により軟化した本材を歯牙模型の上にかぶさる様にし、成型器の操作方法に従い、吸引又は加圧により成型を行なう。
厚みにより加熱時間時間は異なる。また、使用機器、室温などの使用条件によっても若干異なる。以下は加熱目安時間である。

0.5mm	25 秒	0.75mm	30 秒
1.0mm	40 秒	1.5mm	60 秒
2.0mm	80 秒	3.0mm	使用機器により異なるため、機器メーカーに従うこと。

※基本、柔らかくなった樹脂が下に 15mm 程下がってきた時点で吸引を開始する。（“高純度のポリエチレンテレフタレート樹脂（PET）製”のため、同種の製品と同時間の加熱）

- ⑤成型された本材が十分に冷却されたことを確認し、歯牙模型より取り外す。
⑥余分な部分を削って仕上げ、十分な研磨を行なう。

【使用上の注意】

- ・本品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ・本品は記載の使用目的のみに使用すること。
- ・損傷、変形、劣化の認められるものは使用しないこと。
- ・再使用しないこと。
- ・口腔内で本品の研削、研磨はしないこと。
- ・本品を切り出す時、研磨する際は目の損傷を防ぐ為、保護メガネ等を使用すること。
- ・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、医師の診断を受けさせること。
- ・変形や、変質がみられた場合は使用しないこと。
- ・破損、欠け、変形等の原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。

**・加熱時間が長すぎると、気泡発生のあるため注意すること。

**・保管状態が悪く、吸湿してしまったものを使用すると、気泡発生のあるため、注意すること。

**・本材が吸湿している場合は、両面の保護シートをはがし、60℃～80℃の乾燥機に 3～4 時間入れて、湿気をとるか又はシリカゲルをしきつめたタッパーの中に本材を入れて密閉し、1 週間経過後使用すること。

- ・使用前に、本材の保護シートが両面に貼ってあるため、両面ともはがして使用すること。
- ・加熱前に、石膏模型にシリコンスプレーの塗布を推奨。
- ・本品は、即重レジンと接着する。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・密閉した状態で保管すること。（開封したら、パッキン付きのタッパーウエアなどにいれ、シリカゲル等を入れて冷蔵庫にて保管することを推奨）
- ・湿気を吸いやすい材料の為、湿度の低い場所で保管すること。
- ・直射日光の当たる場所で保管しないこと。
- ・小児の手の届かない、適切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	(株)ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目 117-1
電話番号	052-805-1181
外国製造業者	インターデンタル フォール アント ディー センター カンパニー リミテッド INTER-Dental R&D CENTER CO.、Ltd
国名	韓国