** 2024 年 9 月 改訂(第 6 版)
* 2024 年 1 月 改訂(第 5 版)

届出番号:17B2X10001000182

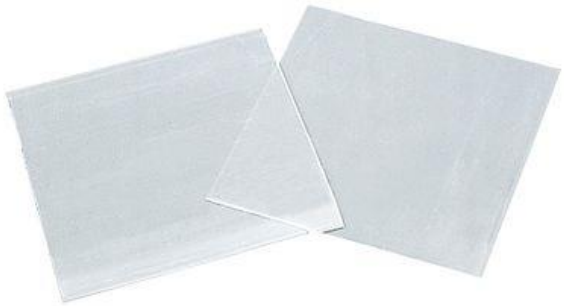
医療用品（04）整形用品
一般医療機器　歯科用咬合スプリント　JMDN コード：36311000

再使用禁止

スプリントジスク３Ａ

**【禁忌･禁止】
1. 本品又は本品に使用している成分に対して発疹・皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 成型品は 30 日を超えて使用しないこと。
3. 再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
下記外観写真の通り



寸法：127mm×127mm
厚さ：0.5mm、0.75mm、1.0mm、1.5mm、2.0mm
（硬質板状材）

2. 原材料
ポリエチレンテフタレート共重合体

3. 包装
0.5mm	40 枚
0.75mm	30 枚
1.0mm	25 枚
1.5mm	15 枚
2.0mm	12 枚

【使用目的又は効果】
本品は、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、作成した成型品の使用期間は、30 日を超えないこと。

【使用方法等】
[使用方法]
1. 患者の石膏模型を別売の歯科用咬合スプリント用器械にセットする。
2. 歯科用咬合スプリント用器械のスイッチを入れ、適切に加熱及び加圧の準備ができたら、石膏模型に落とし、密着させる。
3. 歯科用咬合スプリント用器械の説明書に従い、吸引及び冷却する。
4. 完全に冷却したら模型から取り外し、辺縁部を切り取り、バリ等を研磨する。

[使用方法に関連する使用上の注意]
・使用前に、歯科技工用成型器の使用書をよく読むこと。
・本品は作製中に高温になるため、やけど等に注意すること。
・成型品を研磨する際は、防塵マスクや保護眼鏡を着用すること。
・両面に貼付してある保護シートは、必ず剥がして使用すること。

【使用上の注意】
1. 本品の使用により、発疹などの過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し専門医の診断を受けさせること。
2. 本品に損傷、劣化等が見られた場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
1. 本品は吸水性があるので、シリカゲル等の乾燥剤とともに密封して保管すること。
2. 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
3. 保管中、損傷しないように注意すること。

[使用期限]
包装に記載の製造年月日より 2 年。
（使用期限は自己認証[製造所データ]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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：3A MEDES（スリーエー メデス社）
製造国：大韓民国