

** 2025 年 7 月改訂 (第 6 版)
* 2024 年 1 月改訂 (第 5 版)

届出番号：17B2X10001001021

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

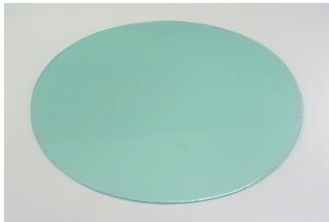
Goody スプリント

**【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止。
- 2) 成型品は 30 日を超えて使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】

1) 外観



タイプ	厚さ (mm)	サイズ	包装
ラウンド	0.50	Φ125mm	40 枚
	0.75		30 枚
	1.0		20 枚
	1.5		15 枚
スクエア	0.50	127×127mm	40 枚
	0.75		30 枚
	1.0		20 枚
	1.5		15 枚
3 層構造 ラウンド	0.76	Φ125mm	10 枚

2) 原材料

PET (ポリエチレンテレフタレート共重合体)

3 層構造

PETG

共重合ポリエステル・熱可塑性ポリウレタン複合体

【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。

【使用方法等】

- 1) 患者の石膏模型を別売の歯科技工用成型器にセットする。
- 2) 歯科技工用成型器のスイッチを入れ、適切に加熱及び加圧の準備ができれば、石膏模型に落とし、密着させる。
- 3) 歯科技工用成型器の説明書に従い、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。

**【使用上の注意】

- 1) 本品に対して発疹・皮膚炎等の過敏症状の起こる可能性がある場合には使用しないこと。また、本品の使用によりアレルギー症状が現れた場合は使用を中止し医師の診断を受けさせること。
- 2) キズや汚れを防止する為に両面に保護シートが貼ってあるため、使用する前に必ずはがして使用すること。
- 3) 本品に傷、変形等の異常がある場合には使用しないこと。

【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】

包装に記載されている使用期限までに使用すること。
(使用期限は自己認証[製造所データ]による)

**【保守・点検に係る事項】

使用前に破損、ヒビ、キズ等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

*【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：JOELTECH. CO

(ジョエルテック社)

製造国：大韓民国