

**2024 年 1 月改訂（第 3 版）

* 2023 年 2 月改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001786

医療用品（04）整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 JMDN コード：70914000

再使用禁止

マウスシート

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 本品又は本品に使用している成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 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. 形状・構造

形状	タイプ	厚み	色調
スクエア 126×126 mm	ハード	0.3 mm	透明
		0.75 mm	
		1.0 mm	
		1.5 mm	
		2.0 mm	
スクエア 131×131 mm	ソフト	1.0 mm	透明
		1.5 mm	
		2.0 mm	
		3.0 mm	
		4.0 mm	
		3.0 mm	ブラック
			ブルー
			グリーン
			ピンク
			ホワイト

2. 包装

ハード	0.3 mm	10 枚
透明	0.75 mm、1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm	5 枚
ソフト	1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm	10 枚
透明	3.0 mm、4.0 mm	5 枚
ソフト カラー		5 枚
アソート（ソフトカラー 各 1 枚）		計 5 枚

【使用目的又は効果】

クレンチングや歯ぎしりとその後遺症の治療、筋肉又は顎関節等の疼痛、除痛及び歯牙の外的障害から保護する器材作製の材料として用いる。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】

- 使用する歯科技工用成型器の使用書に従い、本品をセットし、加熱する。
- 本品が軟化し垂れ下がった状態（約 10～12 mm）で、模型に密着させ成型する。
- 完全に冷却した後、模型から取り外し、辺縁部やバリ等を研磨する。込ませる。

【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、火傷等に注意すること。
- 本品を加熱しすぎると正確な成型ができないほか、使用する歯科技工用成型器に損傷を与える可能性があるため注意すること。
- 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。
- 開封後、未使用品の入ったアルミ袋のチャックは必ず閉めること。

【使用上の注意】

- 本品の使用により、発疹などの過敏症状が現れた場合は、使用を中止し直ちに専門医の診断を受けさせること。
- 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〕

- 直射日光、高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。
- 必ずアルミ袋を密閉した状態にして保管すること。また、開封後は 30 日以内に使用すること。
- 火気を避けて保管すること。

〔使用期限〕

包装に記載の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。）

**【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：Bio-Art Equipamentos Odontológicos Ltda.

（バイオアート イクイパメントス オドントロヒコ社）

製造国：ブラジル共和国