

*2024 年 1 月改訂（第 2 版）
2023 年 5 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001001800

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

memoスプリント

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. メタクリレート系ポリマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
3. 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】

1. 外観



2. 寸法

外径：98.5mm
厚み 16mm, 20mm

【使用目的又は効果】

歯科用咬合スプリントの作製に用いる。使用期間が 30 日以下である。

【使用方法等】

1. CAD/CAM システムの取扱説明書に従って設計・切削加工を行う。
2. 完了後、通法に従って形態修正・研磨作業を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 加工機は、PMMA 用の設定を行う。
2. 設計時は切削加工中の変形を防ぐため、十分なサポートピンを配置して置くこと。
3. 形態修正・研磨作業中は、粉塵による人体への影響を避けるため、防塵マスク等を使用すること。
4. 本品の切削、研磨の際は、目の損傷を防ぐ為、保護メガネ等を装着して行うこと。
5. 研磨の際に発生する熱により、本品が変形する恐れがあるため、過圧を避けること。

【使用上の注意】

1. 【使用目的又は効果】に記載の用途以外に使用しないこと。
2. 使用前に損傷、変形、劣化の見られるものは使用しないこと。
3. 本品を火気のちかくで使用したり、火気の近くに置かないこと。
4. 患者装着前にあらかじめ 30～40 度の湯に浸漬しておくこと。

【重要な基本的注意】

1. 本品及び本品に使用された成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往歴のある患者には使用しないこと。また、本品の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、直ちに医師の診断を受けさせること。
2. 本品の使用に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。また、本品の使用により発疹等の過敏症状が現れた術者は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 直射日光を避け、乾燥した場所で保管すること。
2. 室温が 37℃未満の場所で保管すること。
3. 火気の近くに置かないこと。
4. 本品に負荷をかけないこと。

【使用期限】

製造日より 24 か月
〔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：dentona AG
（デントナ エージー社）
製造国：ドイツ