

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

## Den マウスガードシート

## 【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

ソフトタイプ、ハードタイプ共通  
[スクエア] [ラウンド]

## 2. 原材料

熱可塑性ポリウレタン、グリコール変性ポリエチレンテレフタレート

## 3. 包装

ソフトタイプ、ハードタイプ共通

厚さ	入数 / 包
0.8 mm	20 枚
1.0 mm	20 枚
1.5 mm	15 枚
2.0 mm	10 枚
2.5 mm	8 枚
3.0 mm	7 枚

## 【使用目的又は効果】

クレンジ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を作製する材料として用いる。使用期間が30日以下のものに限り。

## 【使用方法等】

## [使用方法]

- 使用前に保護フィルムを取り除く。
- 使用する歯科技工用成形器の使用書に従い、模型並びに本品をセットする。
- 加熱により本品が軟化し垂れ下がってきたら、石膏模型に密着させ成形する。
- 本品が完全に冷却した後、模型から本品を取り外し、辺縁部及びバリ等の研磨を行う。

## [使用方法に関連する使用上の注意]

- 使用する前に必ず併用する歯科技工用成形器の取扱説明書をよく読むこと。
- 歯科技工用成形器加熱部及び成形時の本品は高温になるため、火傷しないよう注意すること。

## 【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。
- 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた術者は使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 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。
- 本品を取り扱う際は、エッジ部分で手指等を切らないよう注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

## [保管方法]

- 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。
- 開封後は早めに使用すること。
- 開封後、未使用品はアルミバックに戻し、密封して保管すること。
- 火気の近くに置かないこと。

## [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：Shaoxing Shangyu Longma Machinery &amp; Electronics Co., Ltd. (シャオシン シャンユー ロンマ マシナリー エレクトロニック社)

製造国：中華人民共和国