

医療用品 4 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**

形状記憶スプリント

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状記憶スプリント

[原材料] Ni Ti (形状記憶合金)

2. スターターキット

形状記憶スプリント

0.4×4 :6個 0.4×5 :6個

0.6×5 :2個 0.6×7 :2個

0.8×5 :2個 0.8×7 :2個

ピンセット、プライヤー、ヒートキャリア : 各1個

バー : 3種類各1本

トレイ : 1個

***【使用目的又は効果】**

本品は、動揺歯の位置の保持に使用する。ただし、本品により作成された装具の使用時間は、30日を超えないこと。

***【使用方法等】**

- (1) 固定すべき歯牙を窩洞形成する。
深さは、コンタクト・ポイントまでをめどとする。
- (2) 形成は、ダイヤモンドポイント(インバーテッドコーンタイプ)で、できるだけ狭い幅で形成する。
- (3) ピンセットにて形状記憶スプリントを専用プライヤーにのせる。
- (4) 専用プライヤーでスプリント全体をストレートにする。
- (5) 窩洞形成した部分にストレートにしたスプリントをピンセット等を使用して挿入する。
- (6) 専用ヒートキャリアをアルコールランプ等で42℃以上に加熱する。
- (7) 加熱された専用ヒートキャリアでスプリント全体を加熱する。
- (8) 形状記憶効果により、スプリントが元の形に戻る。
- (9) レジンを充填する。(スーパーボンド)
- (10) 上顎は少量のスーパーボンドをつけてスプリントが落ちないようにする。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- (1) 500℃以上での長時間の熱加工は金属の組成が変化しますので行なわないで下さい。
- (2) 本品は180℃以上の長時間の加熱は避けて下さい。
また、拘束状態でAt点60℃以上の高温に加熱しますと元の形状に回復しないことがあります。
- (3) 直接火炎にあてないで下さい。
- (4) 本品を歯科用バーなどで削ったり傷をつけないで下さい。また、直接鋳造加工しないで下さい。
- (5) 本品は永久変形するので無理な力で何度も折り曲げないで下さい。
- (6) 窩洞形成は、出来るだけ幅が狭い方がよく、スプリントのウイングの形状が完全に元に戻ってしまうようでは固定効果は減少します。

(7) 急性炎症のある場合は、炎症が止まってからスプリントの方が良い。

(8) エナメル質切端側及び、ポーセレン部分には使用しないで下さい。

(9) スプリントが外れないようにする為に、十分な咬合調整が必要です。

- * (10) 本品の使用や皮膚接触により、眼、皮膚、呼吸器、口腔内外に炎症又はアレルギーが発症した患者及び術者は、使用をすぐに中止し、専門医の診断を受けること。

***【保存方法及び使用期間等】**

[保管方法]

直射日光及び多湿を避けて、室温で保管すること。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】**

製造販売元: 知多鋼業株式会社

TEL: (0568)31-8621

販売元: 有限会社 ダイゲン

〒547-0044

大阪市平野区平野町本町2-10-5

TEL: (06)6794-7242

FAX: (06)6794-8358