

医療用品04整形用品のうちその他の歯科材料
医療機器一般 歯科用咬合スプリント 36311000

スプリントウェハー

【形状、構造及び原理等】

1. 原材料:エチレンビニルアセテートの重合体
2. 形状:以下の通り



【使用目的又は効果】

歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転移歯又は動揺歯の位置の保持、噛みしめ癖や歯ぎしりの後遺症の治療及び筋肉又は顎関節の疼痛等の痛みの除痛に使用する。
又は、矯正装置を装着後、痛みや違和感を覚えた場合の痛みの除痛に使用する。
使用期間は30日を超えない。

【使用方法等】

- 1.使用前に十分な清掃済みであり、消毒済みであることを確認する。
- 2 矯正用アタッチメントやワイヤ等の装着時や交換時等による筋肉等の痛みや違和感を覚えた時の痛みに対して暫間的な除痛に使用する。
使用期間は30日を超えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1)本品と同等の製品に対して、アレルギー反応を起こしたことがある場合には、本品にも同様に反応を起こす場合がある。アレルギー反応が生じた場合は、患者に医師の診断を受けるように指示すること。
2. その他の注意事項
 - 1)器具を正しくお使い頂く為に、使用上の注意を必ず守ること。
 - 2)本品は使用前に必ず洗浄・消毒をすること。
 - 3)使用後は流水にて洗浄し、保管ケースにて保管するするようにして下さい。
 - 4)変形や変質を発見した場合は、使用せずに発売元に連絡すること。
 - 5)本品を使用中に裂けてしまったり、穴が開いてしまった場合は、すみやかに新しい本品と交換をして下さい。
 - 6)歯科従事者以外が触れないよう、術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。【保管方法及び有効期間等】に記載されていない保管方法による製品の劣化又は不具合の発生は、全て術者の責任となる。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 高温多湿を避けて保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に、汚れ、傷等の異常がないか点検をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名: 有限会社バルビゾン
連絡先電話番号 : 047-460-7818
製造業者名: 株式会社豊栄