

2020年3月 (第4版)*
2017年11月 (第3版)

届出番号12B2X00002LAN001

医療用品04 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

セラバイト

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1.原材料:

エチレンビニルアセートの重合体

2.形状、構造

形状:下図に示す。



【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. 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。
2. 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)本品の原材料に対し、発疹や皮膚炎等の過敏症状の既往歴のある患者には使用しないこと。使用中に発疹等の過敏症状が現れた患者には、すぐに医師の診察を受けさせること。
2. その他の注意
 - 1)本品を使用するときは誤飲しないように注意すること。就寝時等誤飲の恐れのある時に使用しないこと。
 - 2)未滅菌の状態で納品されるので、使用前に必ず消毒等を行うこと。
 - 3)変形や変質を発見した場合は、使用せずに発売元に連絡をすること
 - 4)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、速やかに新しい本品と交換をすること。

【保管方法及び有効期間等】

- ①外圧、水分等、製品に影響を与えない環境で保管する。
- ②高温多湿の場所や、水掛かり、直射日光及び紫外線を避けて冷暗所に保管し、管理すること。

【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

製造業者氏名: ジーアンドエイチワイヤーカンパニー／フレックスメディックス
(G&H Wire Company/FlexMedics)

国名: アメリカ