

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

36311000

ATMOSシート

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止**【使用上の注意】**

1)使用注意

- (1) 成形後の本品を患者へ装着する際は、歯列弓に適合しているか、及び他の装置と干渉していないか、を確認すること。
- (2) 洗浄する際は、柔らかいブラシと流水できれいにすること。ALNタイプに、つけ置きタイプの洗浄剤は使わないこと。(劣化する恐れがある)
- (3) 咬みあつたが深い等、過度の負荷が本体に掛かっていると思われる場合は、破損・破折の恐れがあるため、早めに再来院させること。
- (4) 毎回使用前に製品の状態を確認し、異状が見られるときは使用せず、再来院させること。
- (5) 本品は30日を超えて使用しないこと。
- (6) (1)～(5)の事項を、患者に伝えておくこと。
- (7) ALNタイプは、ブルーの保護シートを剥がしてから使用すること。
- (8) 本品を成形する際は、設定条件を守ること。
- (9) 本品を患者に処方したら、定期的に来院させ、本品に異状がないことを確認すること。本品に穴あけ・切り欠き等を施した場合は強度が低下するため、破折に十分注意し、異状があれば早めに再来院するよう促すこと。来院の際、本品にキズ・咬みあと・変形・変色等が見られるときは、使用を中止し新しい製品を処方すること。
- (10) パッケージに損傷がある場合は、使用しないこと。

2)重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 本品の破損、破折は誤飲・誤嚥につながる可能性がある。誤飲・誤嚥が起きたとき、又はそれが疑われるときは、ただちに適切な病院にかかるよう、患者に伝えておくこと。その際本品に造影剤が入っていないことを病院へ伝えさせること。
- (3) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

紫外線、化学薬品、ほこり等を避けて保管すること。

[使用期限]

- ・包装又はシールの期限内に使用すること。
- ・ALNタイプは、開封後3日以内に使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売 : 株式会社バイオデント
電話番号 : 03-5604-0980
FAX番号 : 03-3801-7560
輸入先国名 : アメリカ合衆国
製造業者 : American Orthodontics
アメリカンオーソドンティックス

【形状・構造及び原理等】

本品は歯牙の咬合面をカバーする透明なシート状のプラスチック製の材料で、歯の位置を保持するため、又は歯ぎしり等を治療するために使用する。

原材料

ALNタイプ: PETG

TMPタイプ、BRXタイプ: ポリプロピレン

【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。転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンチング(噛みしめ癖)や歯ぎしりとその後遺症の治療、及び筋肉又は顎関節の疼痛、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛に使用する。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

【使用方法等】

- (1) 患者の石膏模型を歯科技工用成型器にセットする。
- (2) 成型器の説明書に従い、加熱および加圧の準備をする。
- (3) 準備が整ったら石膏模型にシートをセットし、密着させる。
- (4) 吸引および冷却を行う。
- (5) 完全に冷却したら模型から取り外し、辺縁部のバリ等を研磨し滑らかにする。

成形器 設定条件

成形器の種類	設定	ALNタイプ 厚み(インチ)			BRXタイプ	TMPタイプ
		.030	.035	.040		
バイオスター	コード	123	133	133	162	122
ミニスター	コード	123	133	133	162	122
エルコフォーム	温度・冷却時間	165℃・40秒	165℃・40秒	165℃・40秒	160℃・50秒	150℃・50秒
ドルフォマット	加熱・冷却時間	1:10・30秒	1:15・30秒	1:20・30秒	1:30・60秒	1:15・60秒

909-030653、909-030652、909-030654、
909-030656、909-030655、909-030657、
909-030659、909-030658、909-030660、
909-030662、909-030661、909-030663、
909-030665、909-030664、909-030666、
909-030668、909-030667、909-030669、
909-036814、909-036815、909-036816、
909-035681、909-035682、909-035683