

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 コード 36311000

ブラキシズムスプリント

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用しないこと。
- ・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) 形状 : 127mm×127mm ±1mmの板
厚さ : 0.5mm. 0.8mm. 1.0mm. 1.5mm. 2.0mm. 3.0mm
- 2) 材質
成分 : ポリエチレンテレフタレート

【使用目的又は効果】

- 1) 物理的性質
食品衛生法:食品、添加物等の規格基準適合品
- 2) 使用目的・用途
転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンジングや歯ざしりとその後遺症の治療、及び筋肉又は顎関節の疼痛、顎関節症に対する暫時的な除痛に使用。
ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。
- 3) 使用する器械の種類
加熱吸引成型器(バキュームアダプター)

【使用方法等】

- 1) 加熱吸引成型器のジスクホルダーにブラキシズムスプリントをセットして、ヒーターで過熱する。
- 2) 加熱吸引成型器の吸引口に石膏模型をセットする。
- 3) ブラキシズムスプリントが軟化されて垂れ下がってくる。

軟化の目安	ジスクホルダーの下部から
0,5mm板	約10mm
0,8mm板	約10mm
1,0mm板	約15mm
1,5mm板	約20mm
2,0mm板	約20mm
3,0mm板	約25mm

ジスクの軟化目安は、使用する機械によって異なる

- 4) ジスクホルダーを持ってブラキシズムスプリントを下に下げて石膏模型に圧接し、吸引モーターを回転させる。吸引時間は、約30秒位。
- 5) 吸引終了後約1分位たったら、ジスクホルダーからブラキシズムスプリントを外し、石膏模型と共に冷水に入れて硬化させる。
- 6) ブラキシズムスプリントから石膏模型を外し、スプリントの制作工程に入る。

【使用上の注意】

- 1) ブラキシズムスプリントは硬い素材なの角等で指を切るおそれがあるので、スプリント製作中は注意して扱う事。
- 2) 記載の用途以外には使用しない事。
- 3) 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しない事。
- 4) 本材の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には使用を中止し医師の診察を受けさせる事。
- 5) 本材の使用により発疹などの過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受ける事。

【保管方法及び有効期間】

【貯蔵・保管方法】

- 1) ブラキシズムスプリントは吸水性があるので、納品時にはラミジップにシリカゲルを入れて無湿気状態で包装。開封後はきちんとチャックを密閉する事。
- 2) ブラキシズムスプリントの保管は、湿気の無い場所、又、密閉した状態にて保管。直射日光の当たる場所での保管はしない事
- 3) 本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する事
- 4) ブラキシズムスプリントは吸水性があるので、長期の間使用しない場合は保管方法には注意して下さい。パッキン付きのタッパーウェア等の保管庫に大型のシリカゲル(プラスチック入り)を入れて保管する事を推奨します。
- 5) 保管方法が悪くて気泡が発生した場合には、未使用のブラキシズムスプリント両面のマスキングテープを剥がして、上記保管方法で保管すれば、気泡状態にもよりますが約1週間程度で、気泡が出ない状態に戻ります。
- 6) ブラキシズムスプリントは熱可塑性素材なので、温度により変形します。高温多湿での保管は避ける事。
- 7) 本材の未使用包装有効期限は製造日より約1年以内とする。保管管理が正しければ通常使用には問題は無い。

【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: 有限会社 バイタル
住所: 〒177-0045
東京都練馬区石神井台 2-5-18
電話番号: 03-3904-7975
FAX番号: 03-3904-7511
E-mail: vital-1@jcom.home.ne.jp