

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：36311000)

プレオルソ スプリント

【禁忌・禁止】

1. 使用目的以外の用途で使用しないこと。
2. 本品に使用された原材料に対し、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯牙の咬合面を被覆する柔軟性のある器材である。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。使用期間は30日を超えない。

2. 形状・構造



3. 原材料

エチレン酢酸ビニル共重合体

4. 原理

歯牙に装着することで、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除去を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、歯牙の咬合面を被覆する柔軟性のある器材である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品の状態を確認し、外観に変形、損傷、異物がないことを確認する。
- 2) 患者に応じて、形状を整える。
- 3) 本品を取り付ける前に、流水で綺麗に洗浄する。

2. 使用中の操作

- 1) 本品を口腔内に装着する。
- 2) 就寝中は連続して装着し続ける。就寝中は口に医療用テープを貼付し口が開かないように固定する。

3. 使用後の処置

- 1) 1日に1回、使用後に歯ブラシ等で研磨を行った後、水ですすぐ。
- 2) 洗浄の後、次の装着までは、直射日光や高温多湿を避け、乾燥させて保管しておく。

<使用方法に関連した使用上の注意>

1. 30日以上連続して使用しないこと。
2. 使用前に形状の適合を確認すること。
3. 折れ曲がったり、変形した場合は使用しないこと。
4. 本品を振じったり、無理な力をかけないこと。また踏んだり叩いたりしないこと。
5. 熱湯に浸さないこと。
6. 食洗器等で洗浄しないこと。
7. 火で炙って変形させないこと。
8. 口腔内以外へ使用しないこと。また患者以外の口腔内へ使用しないこと。
9. 飲み込まないこと。
10. 本品を装着後、ナッツ類などの硬い食べ物を食べないこと。
11. 清潔な手で本品を取り扱うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
2. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光、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適切に保管・管理すること。
- 3) 子どもの手の届かないところで保管すること。

2. 使用期間

- 1) 30日を超えて使用しないこと。

【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：株式会社フォレスト・ワン