

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用咬合誘導装置 JMDN コード 70732000
オーソ テイン

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品は一人の患者のみに使用し、他の患者への再使用はしないこと。
- ・本品を使用してアレルギー反応を発症した患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は無色半透明の熱可塑性樹脂製の既製可撤式咬合誘導装置である。患者は本品を日中と夜間、口腔内に装着し、歯を正常な位置に移動させて不正咬合を正常な咬合へと誘導させる。

2. 形状、構造

本品の代表的形状は以下の 7 種類である。それぞれのタイプにサイズが複数ある。

1) ナイトガイド C



2) オクルーズ・オー・ガイド



3) オーソ テイン ポジショナー



4) インテリム G



5) クラスⅢコレクター



6) マックス A



7) ハビットコレクター



3. 原材料

ポリ塩化ビニル、スチレン系エラストマー

4. 原理

本装置を口腔内に装着して、歯を正しい位置へ誘導させる。また、患者口腔周囲の筋肉を活性化させ、顎や歯等の成長及び舌位を正しく誘導することにより、咬合のバランスを整える。

【使用目的又は効果】

歯の誘導に用いること。

【使用方法等】

1. 歯科医師が症例に合わせてタイプ及びサイズを選択する。
2. 本品を使用する前に口をすすぎ、口腔内が清潔であることを確認する。
3. 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し、本品を取り付ける前に、流水できれいに洗浄する。
4. 本品を口腔内に装着し、歯科医師の指示に従い一定時間装着する。
5. 使用後は歯ブラシで磨き水ですすぐ。本品を熱湯には浸さないこと、また、高圧蒸滅菌を行わないこと。
6. 洗浄後、次の装着までは高温多湿、直射日光、紫外線、ほこりを避けて、清潔な状態で保管する。

【使用上の注意】

1. 本品の使用により、アレルギー反応が生じた場合、使用を中止し、直ちに患者に医師の診断を受けるように指示すること。
2. 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
3. 本品は、製品を熟知した歯科医師が患者へ適切に指導し、処方すること。
4. 使用中に、本品が切れたり、折れ曲がったり等変形した場合には、使用を中止するよう患者に指示すること。
5. 本品を高圧蒸気滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温多湿、直射日光、紫外線、ほこりを避けて、清潔な場所に保管すること。
- ・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：

フォレストデント・ジャパン株式会社
東京都港区赤坂二丁目 10 番 12 号
生駒硝子ビル 2 階
電話：03-6277-6980

製造業者：

Ortho Tain. (オーソテイン社)
国名：プエルトリコ