

2019 年 9 月 2 日改訂（第 5 版）

届出番号:13B1X10089000435

2016 年 9 月 10 日改訂（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）医療用品 04 整形用品

2015 年 2 月 16 日改訂（第 3 版）一般医療機器 歯科用咬合スプリント 36311000

マウスガードシート

【形状・構造及び原理等】

〔概要〕

本体：エチレン酢酸ビニール共重合体

〔形状・構造等〕

下記外観写真の通り。

種類：厚さ 2mm（10 枚入）/クリアー

厚さ 3mm（10 枚入）/クリアー、ブルー、オレンジ



寸法：127mm x 127mm

〔原理〕

加熱式若しくは加圧式のバキュームフォーマーに本品をセットし、加熱及び加圧により軟化させ、石膏模型上に落とす。

【使用目的】

クレンチングや歯ぎしりとその後遺症の治療、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及び歯牙の外的障害からの保護に使用する。

【使用方法】

- 1）患者の石膏模型をバキュームフォーマーにセットする。
- 2）スイッチを入れ、適切に加熱及び加圧の準備が出来たら、石膏模型に落とし、密着させる。
- 3）バキュームフォーマーの説明書に従い、吸引及び冷却する。
- 4）完全に冷却したら模型から取り外し、辺縁部を切り取り及びバリ等を研磨する。

【使用上の注意】

1. 操作中は保護マスク及び保護眼鏡を着用する事。
2. 本品に対して発疹・皮膚炎等の過敏症状の起こる可能性のある術者及び患者には直接触れないように注意する事。
過敏症状を起こした場合は、すぐに医師の診断を受ける事。
3. 成分に毒性はないが、飲み込んだりしないように十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光・ほこりを避けた、乾燥域に保管。
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。

【保守・点検に係る事項】

使用前・使用後は破損、ヒビ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。

（洗浄に関する注意事項）

洗浄は、石鹼液、中性洗剤を用いること。
義歯洗浄剤は、変形の恐れがあるので使用を避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社マイクロテック

〒111-0036 東京都台東区松が谷 1-8-9

Tel：03-5827-1380 Fax：03-5827-1381

製造業者：KEYSTONE INDUSTRIES (U. S. A.)