

2020年12月16日改訂（第2版）

2017年1月23日作成（第1版 新記載要領に基づく作成）

届出番号:13B1X10089001037

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

デンタルスプリント

【形状・構造及び原理等】

【概要】歯牙の咬合面を被覆するエチレン酢酸ビニール(EVA)製の器材である。転位歯又は動搖歯の位置の保持、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、及び筋肉又は頸関節の疼痛、例えば頸関節症に対する暫間的な除痛に使用する。

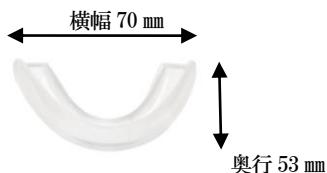
【形状・構造等】

下記外観写真的通り。

種類：1種類(2個入)



寸法：



高さ：13 mm(臼歯部頬側)、10 mm(前歯部唇側)

8 mm(臼歯部舌側)、6 mm(前歯部舌側)

厚み：3 mm-4 mm (咬合面：3mm)

【原理】

咬合面を被覆する事により、上下歯牙が直接接触する事を防ぎ、除痛及び歯牙の外的障害からの保護等ができる。

【使用目的又は効果】

クレンチングや歯ぎしりとその後遺症の治療、筋肉又は頸関節の疼痛、例えば頸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。

【使用方法等】

- 1) 沸騰させた水に15-20秒間入れる。
- 2) 湯から取り出し、約2秒ほど冷却する。火傷をしない程度の温度になっている事を確認する。
- 3) 歯牙上(上顎歯又は下顎歯)に注意深く装着し、ゆっくりと口を閉じる(この時、きつく噛まない事)。それから唇を開け、前歯部分を約4-5秒間圧接する。その後唇を閉じて口の中を強く吸引しながら舌を口蓋天井へ押すように圧力をかける。最後に歯牙を覆っている製品全体を指で強く押す。

4) 約1分後に口内から取り出し、最低2分間冷水又は流水下で冷却する。

5) 適合感が得られない場合、1)～4)の手順を繰り返す。

【使用上の注意】

1. 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。
2. 患者が飲み込んだりしないように十分注意すること。
3. 目鼻耳等に入らないように注意すること。
万が一そのような場合が起こった場合、水洗いで応急処置後、直ちに医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

常温保管

直射日光・ほこりを避けた、乾燥域に保管。

【保守点検に係る事項】

洗浄は、歯磨き粉を塗布した歯ブラシで磨き水で流す。
変形の恐れがあるので、洗浄時に熱い湯を使用しない事。
義歯洗浄剤は、変質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：MUNSTER SRL (Romania)

取扱説明書を必ずご参照下さい