

医療用品 4 整形用品
一般医療機器 歯科用咬合スプリント 36311000

マウスガード材

【形状、構造及び原理等】

〔形状〕 薄い円板形。
寸法及び色調は、下表のとおり

	商品名	寸法	厚み
①	マウスガード材 透明	直径：120mm	1.0mm、1.5mm、2.0mm 3.0mm、4.0mm、5.0mm
②	マウスガード材 カラー		3.0mm
色調			
①	透明		
②	蛍光赤・蛍光緑・蛍光黄・青・黄・黒・白・ピンク・赤・ミント・金・銀・紺・緑・薄紫・水色・ワインレッド・オレンジ		

〔原材料〕 エチレンビニルアセテート（EVA）
〔硬 度〕 82ショアA

【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シート材であり、スポーツ用マウスガード等の作成に使用する。ただし、本品により作成された装具の使用時間は、30日を超えないこと。

【使用方法等】

加熱・放冷時間は、本材の厚さ及び使用する成型器により異なる。
購入時の本品外箱に記載の時間情報を参照すること。

本材のみ1枚でマウスガードを作成する場合

- 石膏模型を水で濡らして分離し、成型器内に収まるように基底面を削る。
- 使用する成型器の取扱説明書及び添付文書に従って、本材を成型する。加熱時間の終わりには、ヒーターで熱せられた本材が石膏模型上に垂れ下がってくるので、石膏模型の切端に掛かる時に加圧を開始し、本材を石膏模型に圧接する。
- 加圧したまま放冷し、成型器から取り出して、形態修正を行う。

本材含めシート材を2枚用いてマウスガードを作成する場合

- 石膏模型を水で濡らして分離し、成型器内に収まるように基底面を削る。
- 使用する成型器の取扱説明書及び添付文書に従い、一枚目のシート材を成型する。
- 成型済みの一枚目を石膏模型に戻し、二枚目のシート材をその上から成型器で打ち込んで成型後、加圧したまま放冷し、成型器から取り出して、形態修正を行う。

【使用上の注意】

- 加熱・放冷時間は、本材の厚さや使用する成型器により異なる。
成型器の取扱説明書及び添付文書を熟読の上、本材を使用すること。
- 本材を炎に直接かざさないこと。
- 一度でも加熱・加圧したことのある本品を再利用すると、精度を欠く製作物になるおそれがあるため、製作し損じた場合等に本品を再利用しないこと。
- 破損、欠け、変形等の原因となるため、本材に必要以上の力を加えないこと。
- 本材を切断する際は、よく熱したメス等を用い、表面が滑るため、十分に注意して切断すること。

- 本材を切り出し又は研磨する際は、保護メガネ等を着用し、目の損傷を防ぐこと。
- 使用前の本品に傷、変形等の異常を発見した場合には、使用せずに販売元に連絡すること。
- 本品又は類似の成分に過敏症の既往歴がある術者は、本品を使用しないこと。また、本品又は類似の成分に過敏症の既往歴がある患者に対して、本品で作成した装具を使わないこと。
- 本品の使用や皮膚接触により、眼、皮膚、呼吸器、口腔内外に炎症やアレルギーが発症した患者又は術者は、使用をすぐに中止し、専門医の診断を受けること。
- 本品を廃棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 〔保管方法〕
- 直射日光及び多湿を避け、室温で保管すること。
 - 購入時の箱に入れて保管すること。

【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：**リンカイ株式会社**
住 所：東京都新宿区南元町19番地 信濃町外苑ビル3階
電 話：03（3359）4321

販 売 元：大栄歯科産業株式会社
住 所：大阪府大阪市西区京町堀1丁目10番17号
電 話 番 号：06（6441）3332

製 造 業 者：Dreve Dentamid GmbH
製 造 国：ドイツ