

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

## スプリント材 軟質

### 【形状、構造及び原理等】

[形状] 薄い円板形  
[色調] 透明  
[寸法] 直径120mm 厚さ3mm  
[硬度] 95ショア-A  
[原材料] エチレンビニルアセテート（EVA）

### 【使用目的又は効果】

歯牙の咬合面を被覆する柔軟性のある器材となり、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に対する暫時的な除痛に使用される。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】

#### シート材を2枚使うマウスガード材の使用法

1. 加圧成型器内に収まるように石膏模型の基底面を削ります。
2. 加圧成型器の取扱説明書及び添付文書に従って一枚目を成型する。
3. 一枚目のシート材を石膏模型に戻し、二枚目をその上から加圧成型器で打ち込んだ後、形態修正を行う。

#### シート材を1枚使うマウスガード材の使用法

1. 加圧成型器内に収まるように石膏模型の基底面を削ります。
2. 加圧成型器の取扱説明書及び添付文書に従って成型した後、形態修正を行う。

### 【使用上の注意】

1. 併用の加圧成型器は、添付文書及びメーカーによる取扱説明書に従って使用すること。
2. 本品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、十分に注意して切ること。
3. 本品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。
4. 本品を直接炎にかざさないこと。
5. 製作し損じた本品を再利用しないこと。  
一度でも軟化又は加圧形成を行った本品を再利用して製作すると、精度を欠いた装具になるため、使用しないこと。
6. 本材により作製したスプリント等装具の使用期間は、30日を超えないこと。
7. 本品又は類似の成分に過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、そのような患者に対して、本品で作成した装具を使わないこと。
8. 本材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。
9. 本材を廃棄する場合は、「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】

1. 直射日光及び多湿を避け、室温で保管すること。
2. 購入時の箱に入れて保管すること。

#### 【有効期間】

包装に表示された日付までに使用すること。  
（表示の使用期限は製造元による。）

### 【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：**リンクアイ株式会社**

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：大榮歯科産業株式会社

住所：大阪府大阪市西区京町堀1丁目10番17号  
電話：06（6441）3332

製造業者：Dreve Dentamid GmbH

製造国：ドイツ