

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

RVF ソフトエバ

【形状、構造及び原理等】



[形状]

正四角形の板状（無色透明）
寸法：縦 127mm ×横 127mm
厚み：1.0mm、1.5mm、2.0mm、3.0mm の4種類

[原材料]

エチレンビニルアセテート（EVA）

【使用目的又は効果】

本材は、歯牙の咬合面を被覆する柔軟性のある器材であり、スポーツ用マウスガード等の作成に使用する。ただし、本材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】

1. 歯科技工成型器内に収まるように石膏模型の基底面を削る。
2. 成型器の取扱説明書及び添付文書に従って加熱した後本材が適切に軟化したら、スイッチを入れ材料プレートをモデル上に下げる。
3. 模型から本材を取り外す前に、約10分放冷する。
4. 模型から本材を外し、ハサミ等でトリミングする。

[使用方法に関する使用上の注意]

- ① 併用の機器は、そのメーカーによる取扱説明書等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断すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 1. 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。
 2. 一度でも加熱・加圧したことのある本材を利用すると精度を欠く製作物になるおそれがあるため、再利用しないこと。
 3. 本材を切り出し又は研磨する際は、保護眼鏡等を着用し、目の損傷を防ぐこと。
- 2) 重要な基本的注意
 1. 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、本品で作成した装具を使わないこと。
 2. 本材の使用や皮膚接触により、眼、皮膚、呼吸器、口腔内外に炎症又はアレルギーが発症した術者又は患者は、使用をすぐに中止し、専門医の診断を受けること。
- 3) その他の注意
本品を破棄する場合は「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。

【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：**リソカイ株式会社**

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

製造業者：Keystone Industries

製造国：アメリカ