

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 JMDNコード：36311000

販売名： アクアライザー ウルトラ

**

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

- ①本品は、馬蹄形を呈したインスタントスプリントである。
- ②左右の臼歯の箇所に精製水の入った袋状のパッドがあり、左右のパッドは、細いパイプで連結されている。
- ③パッドの高さは、2mm、3mm、4mmの3種類。それぞれL (Low)、M (Medium)、H (High) と呼称して区別する。
- ④本体の大きさは、1種類である。
- ⑤本品の形状は図-1、包装状況は図-2のとおり。
- ⑥本品の材質はナイロン、ポリエチレン及びポリウレタンである。

図-1

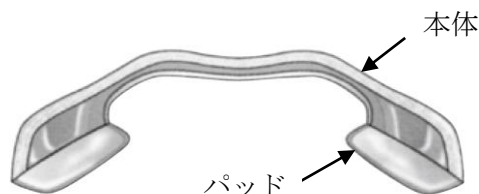


図-2



2. 作動原理

- ①本品は、患者の口腔の状況により小さな穴が開いたり材質に起因して自然にパッド内の水が抜けたりする。患者は使用中の本品を持参し来院し、術者はその状況を見て診断する。
- ②本品から水が抜けるのは1週間以内と推定される。

**【使用目的又は効果】

本品は、転移歯又は動揺歯の位置の保持、クレンジング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間的な除痛に使用する。使用期間は、1週間以内である。

【使用方法等】

- ①術者が本品を包装の袋から取り出し、患者の口腔内に装着する。
- ②患者に装着時、上下の歯が接触せず、患者が不快に感じないものを「L」「M」「H」から選択する。
- ③術者は、咬み合わせ等が原因か、又は本品の材質に起因して本品から水が抜けたら当該品を持参し来院するよう指示し、術者は、当該品を利用して診断する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・【使用方法等】の項に記載した基準に則り、患者に応じた適切なパッド高さを選択し装着すること。
- ・患者の臼歯が揃っていて装着した時に上下の歯牙が接触しないことを確認し本品を適用する事。

**

*【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①装着後1週間以内、もしくは本品内部の水が抜けるまでを使用期間の目安とし、これを超えて長期にわたって装着しないよう術者は管理・指導すること。
- ②食事や歯磨きなどの時間を除いて、終日の装着を患者に指示すること。石鹸と水、または含嗽剤による本品の定期的な洗浄を併せて指示すること。
- ③口腔内に装着した際、歯茎や軟組織に当たって痛みや不快感を生じた場合は使用を控える事。
- ④外装に表示する使用期限までに開封、使用すること。

⑤本製品の使用によりアレルギー反応が現れた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・使用期限の目安を外装に表示。
- ・保管中に水が抜ける恐れがあるので直射日光を避け冷暗所にて保管すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ①製造販売業者 株式会社東京歯材社
- ②電 話 03-3823-7501
- ③製造業者 Jumar Corporation
ジュマー コーポレーション
(国名：アメリカ合衆国)

(取扱説明書を必ずご確認ください)