

機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器 歯列矯正用咬合誘導装置 70732000

ムーシールド・ムータン

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【使用目的又は効果】

歯の誘導に用いる。

【使用方法等】

- ①適切なサイズを選ぶ。
- ②適合チェック(上顎歯列、舌小帯)を行い、使用させる。

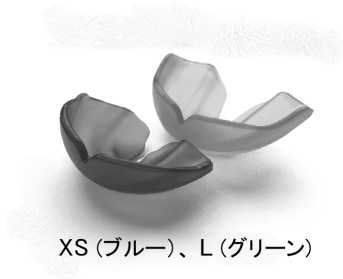
※装着時間は日中の2時間以上、および就寝中である。
これを数か月継続して使用させる。

【形状・構造及び原理等】

本品は、次の原材料で構成する。
・熱可塑性ポリウレタン樹脂

種類(幅×奥行) : XS(61×34)、L(68×47)
※単位:mm

(構造等)



XS (ブルー)、L (グリーン)

【使用上の注意】

1)使用注意

- ① 本品は、耐熱性ではないため、熱を加えないこと。
- ② 洗浄する際はリテーナー専用の薬剤を使用すること。各種の消毒薬は本品を変質・変色させるため、用いないこと。
- ③ 咬合状況や歯ぎしりなど過度の負荷が本体に掛かることが予想される場合は、破損の恐れがあるため、消耗を確認し早めに新しい製品と交換すること。
- ④ 毎回使用前に製品の状態を確認し、異状が見られるときは使用せず、処方した医院にかかること。
- ⑤ ①②③④の事項を、患者の保護者に伝えておくこと。
- ⑥ 本品添付の患者保護者用説明書を用いて、患者の保護者に指導を行うこと。
- ⑦ 本品を患者に処方したら、定期的に来院させ、本品に異状がないことを確認すること。本品に、キズ・咬みあと・変形・変色等が見られるときは、強度が低下するため、使用を中止し新しい製品を処方すること。
- ※本品に使用後のキズ等が見られる場合、保証の対象となりません。
- ⑧ 本品に削る等の加工を施す場合、強度が低下し破損する可能性が高まる。そのため加工は、歯科医師の判断により行うこと。レジンに本品に接着せず外れてしまうので、使わないこと。
- ※本品に加工を施した場合は、保証の対象となりません。
- ⑨ 本品は、ムーシールド・ムータンセミナーを受講する等により、製品を熟知した歯科医師が処方すること。

2)重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ② 破損は誤飲・誤嚥につながる可能性がある。誤飲・誤嚥が起きたとき、又はそれが疑われるときは、ただちに適切な病院にかかるよう、患者の保護者に伝えておくこと。その際本品に造影剤が入っていないことを病院へ伝えさせること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

紫外線、化学薬品、ほこり等を避けて保管すること。

[使用期限]

包装又はシールの期限内に使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売 : 株式会社バイオデント
電話番号 : 03-5604-0980
FAX番号 : 03-3801-7560