

*2025 年 1 月（第 4 版）
**2024 年 12 月（第 3 版）

届出番号：23B2X00017000349

添付文書
医 04 整形用品
一般医療機器 歯科用咬合スプリント JMDN：36311000

再使用禁止

ハイパーデュライナー

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・本材又は本材に使用している成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
・成形品は 30 日を超えて使用しないこと。

*【形状、構造及び原理等】

【サークルタイプ】	【スクエアタイプ】
 Φ125mm 厚さ 0.8mm 3 層構造	 127×127mm 厚さ 0.8mm 3 層構造

【原材料】
PET、TPU

【原理】
歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンジング（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、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛に使用する。ただし、使用期間が 30 日を超えないものに限る。

【性能及び安全性に関する規格】
破損、変形及び劣化が見られるものは使用しないこと。

【使用目的又は効果】
歯牙の咬合面を被覆する硬性又は柔軟性のある器材をいう。転位歯又は動揺歯の位置の保持、クレンジング（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、例えば顎関節症に対する暫間的な除痛に使用する。ただし、使用期間が 30 日を超えないものに限る。

**【使用方法等】
1. 袋に入っている保護フィルムと本材を取り出す。
2. 保護フィルムを石こう模型の上にのせ、20 秒加熱して吸引密着させる。
3. その後、保護フィルムが張り付いた石こうフィルムの上に本材をのせ、30～40 秒（目安）加熱し、シートが 5cm くらい垂れ下がってきたら吸引する。（1 の保護フィルムは使用しなくても可だが、分離が容易、傷防止になる。）
4. 成型された本材が十分に冷却されたことを確認し、石こう模型より取り外す。（保護フィルムを付けたまま使用した場合は、加熱した保護フィルムをはがす。
5. 余分な部分をトリミング又は削って成型し、その後辺縁は、十分な研磨を行なう。

【使用上の注意】

**・保護フィルムと本材を別々に加熱せず一度に重ねて使用しないこと。（しわ、穴あきの恐れ）
・本品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
・本品は記載の使用目的のみに使用すること。
・損傷、変形、劣化の認められるものは使用しないこと。
・再使用しないこと。
・口腔内で本品の研削、研磨はしないこと。
・本品を切り出す時、研磨する際は目の損傷を防ぐ為、保護めがね等を使用すること。
・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。
・変形や、変質がみられた場合は使用しないこと。
・破損、欠け、変形等の原因となるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
・加熱時間が長すぎると、気泡発生のある恐れがあるため 注意すること。
・本材が吸湿している場合は、気泡発生のある恐れがあるため、シリカゲルをしきつめたタッパーの中に本材を入れて密閉し、1 週間経過後使用するか、または、5℃のオーブンで 6 時間乾燥させた後、使用すること。
・使用前に、本材の保護シートが片面に貼ってあるため、はがして使用すること。
・加熱前に、シートと模型の分離性向上のため、石こう模型にシリコンスプレーの塗布を推奨。
・本品は、即重レジンと接着する。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】
・密閉した状態で保管すること。開封した場合は、15 分以内に使用すること。
・湿気を吸いやすい材料の為、常温・常湿で、清潔な場所で保管すること。
・直射日光の当たる場所で保管しないこと。
・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。

【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	（株）ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島 1-117-1
電話番号	052-805-1181
外国製造業者	インターデンタル アール アンド デイ センター カンパニー リミテッド INTER-Dental R&D CENTER CO., Ltd
国名	韓国