

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

## バイオロン

### 【形状、構造及び原理等】

形状：円板型又は正方形の薄い均一な板状。色調は透明



寸法：円板型 直径 120mm 又は 125mm  
正方形 一辺 125mm

厚さ：円板型、正方形共に  
0.5mm、0.75mm、1mm、1.5mm、2mm、3mmの六種

構造：片面が分離用フィルムで覆われている。

【原理】 歯科技工用の加圧成型器を用い、本材を熱して加圧し、スプリント等の装具を形成する。

【原材料】 ポリエチレンテフタレート (PETG)

### 【使用目的又は効果】

本品は、歯牙の咬合面を被覆する硬質の器材となり、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間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】

1. 加圧成型器内に収まるように石膏模型の基底面を削る。
2. 本材片面にある分離フィルムは、剥がす必要がなく付いたまま本材と一緒に加工できる。この分離フィルムの働きにより、模型の分離材は不要である。ただし、バキューム成型器使用の場合は、分離フィルムを剥がすこと。
3. 使用する成型器の取扱説明書及び添付文書に従い、成型器内に本材と模型をセットして、本材を加圧成型する。本材のフィルム側が模型に接するようにセットすること。
4. 加熱時間終了時には、熱され軟化した本材が模型上に垂れ下がってくるので、それが模型の切端に掛かる時に加圧を開始し、本材を模型に圧接する。加熱時間等は下記の表のとおり。
5. 加圧したまま放冷し、本材が十分に冷めた後、成型器から取り出して、模型から外し、通法に従って形態修正を行う。

厚み	加熱時間	放冷時間
0.50mm	1分10秒	1分00秒
0.75mm	1分15秒	1分00秒
1.00mm	1分20秒	1分10秒
1.50mm	1分30秒	1分20秒
2.00mm	1分55秒	1分50秒
3.00mm	2分30秒	2分20秒

### 【併用する医療機器】

- 加圧成型器（一般的名称：歯科技工用成型器 70750010）
  - 1) 販売名：ドゥルフォーマット スキャン  
医療機器届出番号：13B2X00065000159
  - 2) 販売名：ドゥルフォスマート  
医療機器届出番号：13B2X00065000258
- 1) 2) 共、製造販売業者：リンカイ株式会社  
製造業者名：Dreve Dentamid GmbH

### 【使用上の注意】

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. 本材片面にあるフィルムは剥がさず、付けたまま本材と一緒に加工すること。ただし、バキューム成型器使用の場合は、分離フィルムを剥がすこと。
3. 加熱時に分離フィルム側をヒーターに当てないこと。
4. 本材を炎に直接かざさないこと。
5. 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。
6. 破損、欠け、変形等の原因となるため、本材に必要な以上の力を加えないこと。
7. 本材を切断する際は、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。
8. 本材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。
9. 使用後はもちろん使用中も、本材を使用分だけ出した後はすぐに包装の内袋を閉じて密封すること。
10. 本材は湿気を吸収するため、包装の内袋から出した後すぐに使用すること。湿気を吸うと気泡を生じるおそれがあるため、乾いた環境で用いること。
11. 使用前の本材に傷、変形等の異常を発見した場合には、使用せずに販売元に連絡すること。
12. 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。
13. 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。
14. 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。
15. 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) 内袋の口を閉じ、購入時の箱に入れて保管すること。

#### 【有効期間】

製造日より2年（未開封の場合）  
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：Dreve Dentamid GmbH

製造国：ドイツ