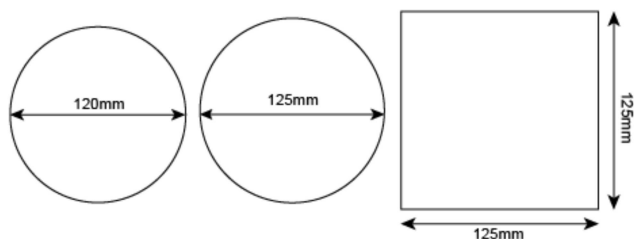


医療用品 4 整形用品
一般医療機器 歯科用咬合スプリント 36311000

ドゥルフォソフト

【形状、構造及び原理等】

【形状】薄い円板形。クリアのみ正方形タイプもある。
寸法及び色調は、下表のとおり



	商品名	寸法	厚み
①	ドゥルフォソフト クリア	直径：120/125mm 一辺の長さ：125mm	1.0mm、1.5mm、2.0mm 3.0mm、4.0mm、5.0mm
②	ドゥルフォソフト プロ	直径：120/125mm	3.0mm
③	ドゥルフォソフト ピカラー	直径：120mm	
④	ドゥルフォソフト トリカラー	直径：120mm	
⑤	ドゥルフォソフト カラー	直径：120/125mm	

	色調
①	透明
②	透明
③	黄／黒／黄・白／青／白・赤／青／赤
④	黒／赤／金・青／白／赤・赤／緑／青
⑤	蛍光赤・蛍光緑・蛍光黄・ブルー・イエロー・ブラック・ホワイト・ピンク・レッド・ターコイズ・ゴールド・シルバー・ブルーオベーク・グリーン・ライラック・ライトブルー・ボルドー・オレンジ

【原材料】エチレンビニルアセテート（EVA）

【硬 度】ドゥルフォソフト（クリア／カラー）：82 ショア A
ドゥルフォソフト プロ：95 ショア A

【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】

加熱・放冷時間は、本材の厚さ及び使用する成型器により異なる。
購入時の本材外箱に記載の時間情報を参照すること。

本材のみ 1 枚でマウスガードを作成する場合

- ①石膏模型を水で濡らして分離し、加圧成型器内に収まるように基底面を削る。
- ②使用する成型器の取扱説明書及び添付文書に従って、本材を成型する。加熱時間の終わりには、ヒーターで熱せられた本材が石膏模型上に垂れ下がってくるので、石膏模型の切端に掛かる時に加圧を開始し、本材を石膏模型に圧接する。
- ③加圧したまま放冷し、成型器から取り出して、形態修正を行う。

本材を含めシート材を 2 枚用いてマウスガードを作成する場合

- ①石膏模型を水で濡らして分離し、加圧成型器内に収まるように基底面を削る。
- ②使用する成型器の取扱説明書及び添付文書に従い、一枚目のシート材を成型する。
- ③成型済みの一枚目を石膏模型に戻し、二枚目のシート材をその上から成型器で打ち込んだ後、加圧したまま放冷し、成型器から取り出して、形態修正を行う

【加熱時間／放冷時間】

	厚み	加熱時間	放冷時間
①	1.0mm	45 秒	3 分 00 秒
	1.5mm	1 分 00 秒	3 分 00 秒
	2.0mm	1 分 05 秒	3 分 30 秒
	3.0mm	1 分 50 秒	6 分 00 秒
	4.0mm	2 分 10 秒	7 分 00 秒
	5.0mm	2 分 45 秒	8 分 30 秒
②	3.0mm	2 分 15 秒	7 分 00 秒
③	3.0mm	1 分 35 秒	6 分 00 秒
④		～	
⑤		1 分 50 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：ドゥルフォソフト スキャン
医療機器届出番号：13B2X00065000159
 - 2) 販売名：ドゥルフォソフト マーケット
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：Drewe 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. 本材を炎に直接かざさないこと。
3. 一度でも加熱・加圧したことが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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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) 購入時の箱に入れて保管すること。

【有効期間】

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：Drewe Dentamid GmbH

製 造 国：ドイツ