

医療用品（04）整形用品

一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 JMDNコード：70914000

Freeprint スプリント

【禁忌・禁止】

1. 本品で作製したスプリントは、口腔内において30日を超えて使用しないこと。
2. 本品に対して発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、痺れ等の過敏症状の既往歴がある術者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

| 製品名 | タイプ | 波長 (nm) | 色 | 性状 |
|-----------|-----|---------|------|----|
| splint | UV | 385 | 無色透明 | 液体 |
| | 405 | 405 | | |
| splint2.0 | UV | 385 | | |

2. 原材料

メタクリル樹脂、その他

3. 包装

Splint：1,000 g / 本

splint2.0：500 g 又は 1,000 g / 本

【使用目的又は効果】

歯科用咬合スプリントを作製するために用いる。

【使用方法等】

[使用前の準備]

使用する3Dプリンターに本品用プログラムが設定されているか確認すること

[使用方法]

- 1) 本品の容器をよく振り、3Dプリンターの樹脂槽に充填する。
- 2) 3Dプリンターの取扱説明書に従い製作物のデータを読み込ませ、造形を開始する。
- 3) 造形が完了したらプラットフォームから造形物を取り外す。
- 4) 超音波洗浄を行うため、予備洗浄用と本洗浄用の2つの容器を準備し、造形物の全体が浸漬できる程度のエタノールを注ぎ入れる。使用する容器はフタ等で密閉できる容器が望ましい。
- 5) 取り外した造形物を予備洗浄用容器に浸漬し、3分間超音波洗浄器にかける。その後、エアブローを用いて造形物の表面の未重合層を吹き飛ばす。
- 6) 造形物を本洗浄用容器に浸漬し、3分間超音波洗浄器にかける。造形物に未硬化の残留物がないか確認し、エアブローで乾燥させる。
- 7) 歯科技工用重合装置を用いて造形物のポストキュア（2次重合）を5分から10分程度行う。
- 8) 造形物のサポート部を取り除き、必要に応じて形態修正等を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・ 本品を使用する際にはグローブ及び保護メガネ等を着用すること。
- ・ 本品及び未硬化の造形物には直接触れないこと。皮膚や目の炎症を起す恐れがある。
- ・ 使用前の溶液の攪拌では、初回使用時は1分間（120回程度）、再使用時は30秒（60回程度）を目安にボトルを振ること。
- ・ 樹脂槽への充填や造形物の取り出しは、できるだけ光に触れないよう素早く行い、樹脂槽への充填後は直ちに容器のフタを閉めること。
- ・ 可能な限り環境温度 23 ± 2 °C で造形すること。夏場、冬場の室温管理には十分気をつけること。
- ・ 洗浄には高濃度のエタノールの使用を推奨する。
- ・ 洗浄用エタノールの交換時期は溶液の状態（レジンの色調が混濁）をみて汚れ具合によって適切に行うこと。

- ・ ポストキュアの時間や造形物の置き方は使用する歯科技工用重合装置の性能によっては未重合部分が残る可能性もあるため、十分な重合時間設定と光の当たらない部分などを考慮し、2回目の重合を行うこと。
- ・ サポート部分の除去、形態修正時には、造形物を変形させないように注意すること。
- ・ 樹脂層に残った本品（使用済み溶液）を未使用溶液の入ったボトルに混ぜないこと。使用済み溶液を保管する場合は別の容器（遮光性あり）に保管すること。
- ・ 樹脂層に残った使用済み溶液を再使用する際、又は使用済み溶液を別容器に入れる際には、茶こし等のメッシュ状フィルタを用いて不純物や造形物の破片などをしっかりと取り除く作業を必ず行うこと。
- ・ 使用済み溶液の本品再使用は30日以内に使い切ること。30日を越えた使用は造形エラーとなる恐れがある。
- ・ 新しく購入した本品を古い本品に混ぜて使用しないこと。
- ・ 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ・ 他の製品と混用しないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・ 適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ・ 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・ 本品が皮膚に付着した場合には、すぐに石けんと水で洗い流すこと。
- ・ 本品が万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ・ 本品が衣服に付着した場合には、すぐに脱衣し、水で洗い流すこと。
- ・ 完全に硬化した造形物のみ患者の口腔内に適用すること。
- ・ 造形物の消毒、滅菌時に熱を加えないこと。変形するおそれがある。


【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 高温多湿を避け、15 ~ 28 °C で保管すること。10 °C 付近で長期間保管すると結晶粒が析出する場合がある。その場合は23 °C 付近で2時間程度放置し、1分以上振ってから使用すること。
- ・ わずかな光でも重合が誘発されるため、光を避けること。
- ・ 容器の密閉状態を保つこと。

[使用期限]

容器に記載されている使用期限（製造日より2年）までに使用すること。（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

（※例：  20YY-MM は、使用期限 20YY 年 MM 月を示す）

【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：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Detax GmbH & Co., KG（デタックス社）

製造国：ドイツ