

**2024 年 1 月作成 (第 3 版)

*2023 年 12 月作成 (第 2 版)

届出番号 : 17B2X10001001830

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

ODS レジン スプリント

【禁忌・禁止】

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者及び術者は使用しないこと。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

20℃以下の乾燥した暗所で保管すること。

〔使用期限〕

包装に記載の使用期限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。)

*【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

性状 : 黄味を帯びた透明液体

2. 原材料

ウレタンジメタクリラート、その他

【使用目的又は効果】

歯科用咬合スプリントの作製に用いる。ただし使用期間が 30 日を超えないものに限る。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 株式会社歯愛メディカル

住所 : 石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者 : ODS Co., Ltd. (オーディーエス社)

製造国 : 大韓民国

*【使用方法等】

1. 使用前に本品容器を 5 分程よく振る。

2. 3D プリンター*1 の使用書に従い造形を行う。

*1 波長 UV : 405nm

3. 造形後、出力された造形物を取り外す。

4. イソプロピルアルコール (IPA96%以上) を使用して超音波洗浄を行い、未硬化層を除去する。

5. 造形物を乾燥させる。

6. 二次硬化を行う。

「ODS キュアボックス (届出番号 : 17B2X10001001835)」の使用を推奨する。

二次硬化時間は 7~14 分 (ODS キュアボックス使用時は、LED 保護のため 7 分を 2 回)。

*【使用上の注意】

1. 使用の際は、保護眼鏡と手袋 (ニトリル製) を着用すること。

2. 本品は可燃性であるため、火気の近くで使用しないこと。

3. 換気の良い場所で使用すること。

4. 使用後は直ちに蓋を閉めること。

5. 他の製品と混用しないこと。

6. オートクレーブにて滅菌する際は、各製品の取扱説明書や最新のガイドラインを参考に、135℃以下の条件で行うこと。

〔重要な基本的注意〕

1. 本品の使用により、発疹等の過敏反応が現れた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

2. 皮膚に付着した場合は、すぐに多量の水で 20 分以上洗い流し、専門医の診断を受けること。

3. 万一、目に入った場合は、すぐに多量の流水で 20 分以上洗い流し、専門医の診断を受けること。

4. 吸引した場合は、風通しの良い新鮮な空気のある場所に移動し安静にすること。症状が改善しない場合は、医師の診断を受けること。

〔その他の注意〕

1. 本品を使用する場所には、消火器具を備えること。

2. 破棄する際は、地方自治体の条例または規則に従うこと。