

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

opti プリント オルソモデル

【禁忌・禁止】

- 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。
- 本品に対して皮膚炎などの過敏症状の既往歴がある患者及び術者は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

- 形状・構造
性状：液体
色調：ライトイエロー
有効波長域：385 ～ 405 nm
- 原材料
メタクリレート系樹脂、他
- 包装
1 kg

【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。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】

- 3D プリンタに本品を使用した造形プログラムの有無を確認する。
- 併用する機器の使用書に従って本品をセットし、造形を行う。
- 造形後は本品の取扱説明書に従って 2 次硬化及び形態の最終調整を行なう。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 記載の有効波長域を厳守すること。
- ヒーターが内蔵されていない 3D プリンターを使用する場合は、3D プリンターと本製品を可能な限り 30℃ 前後に保ち使用すること。（特に冷えた状態での使用は避けること）
- 本品及び未硬化の造形物には直接触れないこと。
- 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。
- 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、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。
- 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〕

- 本来の目的以外には使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 硬化前の本材を廃棄する場合は、熱と火気を避けて、光が当たるところに置き、できるだけ硬化させた後、「廃棄物処理に関する法律」に従って、適切に廃棄すること。排水溝等に流して廃棄しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- 高温多湿を避け、5～ 30℃で保管すること。
- わずかな光でも重合が誘発されるため、光を避けて保管すること。
- 本品開封後は購入時の容器のままで保管し、容器の蓋を強く閉めて保管すること

〔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。）

【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：dentona AG（デントナ社）
製造国：ドイツ