

医療機器添付文書

2022 年 7 月 24 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号 23B3X10013000025

一般医療機器 医療用品（04）整形用品
歯科咬合スプリント用材料 70914000

KeySprint Soft レジン

【形状、構造及び原理】

- 形状、構造
性状：液体
- 原理
本品は、紫外線照射により硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は、スプリント、マウスピースの製作に用いる。
ただし、使用期間が 30 日を超えないものに限る。

【使用方法】

使用方法については、本材料を使用する医療機器の取り扱い説明書に従ってください。

- 本品を Nexa3D XiP Pro プリンタに挿入する
- ソフトウェアを使用してプリントジョブを準備する
- プリントジョブをプリンタに送信し、造形を開始する
- 造形を完了する
- 造形したパーツを取り外し、洗浄する
- 十分に乾燥させる
- 造形物に紫外線を照射し、硬化させる
- 硬化後にサポート材を取り除く

【使用上の注意】

- 【使用目的又は効果】欄に記載されている以外の目的で使用しないこと
- 歯科医療従事者以外は使用しないこと
- 本品の使用により患者または術者の健康に害があった場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること
- 取扱いには十分注意すること

【保管方法及び有効期間等】

- 15℃以上、30℃以下の室温で保管する
- 使用しないときはプリンタ本体からボトルを取り外す
- レジンボトルに戻す際は濾過する
- 紫外線の影響を受けない暗い場所で保管する
- 火気など熱の影響を受けない場所で保管する
- 子どもや動物が触れない場所で保管する
- 本品に記載された有効期限までに使用する

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：株式会社データ・デザイン
住所：愛知県名古屋市中区錦三丁目 4 番 6 号
桜通大津第一生命ビルディング 12F
電話番号：052-953-1588

製造業者：Keystone Industries