医 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

キースプリント

【禁忌・禁止】

- 歯科用以外の用途には使用しないこと。
- 本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴の ある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状·構造





	カラー	主成分
キースプリント	クリア	メタクリル酸2-フェノキ
ソフト		シエチル
キースプリント	クリア	メタクリル酸2-フェノキ
ハード		シエチル

※主成分には、メタクリレートモノマーおよびオリゴマーを含む。

【使用目的又は効果】

1、使用目的

専用の3Dプリンターを用いてデザインされたデータを具現化するための材料で、主に歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料。(使用期間が30日を超えないものに限る。)

【使用方法等】

- 1. 専用3Dプリンターへ樹脂をセットします。 ※専用トレーへ樹脂を流し込みます。
- 2. コンピューターCAD上で設計されたデザインを3Dプリンター装置へ転送します。
- 3. 適切なプログラムを選択し、プリントを開始します。
- 4. プリント完了後、機器から硬化した樹脂を外します。
- 5. 積層物を洗浄し、乾燥させます。
- 6. 乾燥後、光重合器で固めていきます。

【使用上の注意】

1. 本材は〔使用目的、効能又は効果〕に記載の用途以 外には使用しないこと。

届出番号: 23B2X10023000427

- 本材は、許可を持った歯科医療従業員のみに限られ、 歯科分野以外での目的以外には使用しないこと。
- 3. 本材は単回使用である。
- 4. 樹脂の均一性を保ち、気泡を防ぐため使用の 1 時間 前にボトルを振ってください。気泡がある場合は、 清潔な器具(ヘラで取り除いてください)
- メーカー適合検証済みの3Dプリンターと光重合器のみ使用ください。
- 3 Dプリンターは385nm~405nm波長のものをご使用ください。
- 光重合器はUV波長250nm~390nmのものを ご使用ください。
- 8. 積層前に樹脂が室温(20~25度)に適した温度になっていることを確認してください。
- 9. 積層完了後、約8時間以内にIPA(約97%濃度) で積層物に残った残留樹脂を洗浄してください。
- 10. IPAで洗浄する場合、清掃物を5分以上IPA液内に浸漬しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 高温となる場所(暖房器具の近く、直射日光のあたる 場所など)に放置しないこと。
 - 本容器蓋はしっかりと締めること。
- 2. 使用及び保管場所には、消火装置を備えること。
- 歯科の従業員以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- 保管:冷暗所(15-30℃) 光から遠ざけてくだ さい。
- 5. 使用期間:製造より3年

【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: 名南歯科貿易株式会社

TEL: 052-799-4075 FAX: 052-353-6610

製造業者:キーストンインダストリーズ社

KEYSTONE Industries

アメリカ合衆国