届出番号：23B2X10023000434

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

# キーストン　スプリントシート

【禁忌・禁止】
- 成形品は患者に 30 日を超えて使用させないこと。
- 本品の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用させないこと。

【形状・構造及び原理等】

| 厚さ | 形状 |
|---|---|
| 0.5 ㎜ | 正方形　127 ㎜×127 ㎜ |
| 0.8 ㎜ | |
| 1.0 ㎜ | |
| 1.5 ㎜ | |
| 2.0 ㎜ | |
| 2.5 ㎜ | |

成分：PETG

【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材料をいう。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】
1. 本品と模型を歯科技工成形器へセットする。
2. 本品が軟化し垂れ下がり始めた状態で成型を行う。
3. 成型完了後、十分に冷却し、模型から取り外す。

※歯科技工用成形器によって成形方法が異なるため、使用する歯科技工成形器の使用説明書に従って操作すること。

【使用上の注意】
- 保護フィルムを剥がして使用すること。
- 製作中、高温になるので火傷等に注意すること。
- 本品の使用により、過敏症状があった患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 使用する歯科技工成形器の添付文書、あるいは使用説明書を熟読したあと、正しく器具に装着すること
- 使用する前に、変形、ゆがみ、かび等の異常がないことを確認してから使用すること。
- 歯科用以外の用途には使用しないこと。
- 本品に対して過敏症状がある術者には、手袋等を着用し、直接触れないようにすること。又、過敏症状があらわれた場合は使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- 開封後は保管状況に関わらず、徐々に湿気を帯びていくため、早めに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
- 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。
- 本品は吸湿性が高く、未開封の状態であっても保管状況によっては徐々に水分を吸収することがあります。吸湿により加熱プロセス中に気泡が発生する原因になります。
- 保管の際は、必ず乾燥剤（シリカゲル等）とともにパッケージを密封した状態した状態で保管すること。(※乾燥剤は別途必要)
- 涼しく乾燥した場所に保管すること。
- 児童の手の届かない場所に保管すること。

【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 ：　Keystone Industries
アメリカ合衆国