

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(70914000)

スプリントコート

【禁忌・禁止】

- (1) 患者の使用期間が30日を超えて使用しないこと。
- (2) 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 液体
- 2) 成分 メチルメタクリレート、多官能アクリレート、光重合開始材
- 3) 原理
歯科咬合スプリントを作製するために用いる材料である。スプリント表面に本品を塗布・光硬化することにより、表面性状を滑沢にする。

【使用目的又は効果】

歯科咬合スプリントを作製するために用いる材料である。

【使用方法等】

本品を採取皿等に適量滴下し、筆等を用いてスプリント表面に薄く塗布する。歯科技工用光重合器等で光照射を行い、本品を硬化させる。

光照射時間は「LEDキュアボックス プラス」を用いる場合1分、「LEDトレーキュア」を用いる場合2分が目安である。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) 薄く塗布し、塗布し過ぎないように注意すること（塗布部が脆くなるおそれがある）。
- (2) 適正な重合条件で使用し、本品を確実に重合させること。
- (3) 照射時間が長すぎると黄変する可能性があるため、照射時間に注意すること。
- (4) 表面硬化性は光照射器の照射能力に依存するので、ランプの劣化やホコリなどによる汚れ、寿命等に注意すること。
- (5) 重合不足を防ぐため、重合面を必ず光が照射する方向に向けて光照射させること。また、重合面全体に光があたり難い症例では、所定の時間光照射した後、重合面の向きを変えて再度光照射を行うこと。
光照射の条件によって表面にベタつきが残る場合には、表面のベタつきがなくなるまで照射時間を延長すること。
- (6) 本品塗布後、光照射するまでにエアブローを行わないこと。
- (7) 本品は揮発成分を含むことから、塗布直前に採取皿等に採取すること。
- (8) 本品を塗布する際に使用する筆等は専用とし、他の用途の筆と共用しないこと。
- (9) 本品の塗布に用いた筆は、エチルアルコール又はレジンモノマー液、レジンプラシクリーナー等で洗浄すること。
- (10) 光源が青色LEDのみの照射器は使用しないこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用上の注意
 - ① 本品を使用する際には、適切な換気（1時間当たり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
 - ② 本品との接触による過敏症状の予防のため、使用に際しては、手袋の着用等の適切な防護措置を行うこと。特に、未硬化物との接触は避けること。
 - ③ 本品が皮膚に付着したり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合は、直ちにアルコール綿で拭き取り、直ちに大量の水で洗浄すること。又、目に入った場合は、大量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
 - ④ 光照射の際は保護メガネ等を使用し、照射光を直視しないこと。

- ⑤ 本品は揮発成分を含有していることから、使用後すぐに容器を密栓すること。
- ⑥ 本品を火気の近くに使用したり、火気の近くに置かないこと。高温となる場所、直射日光のあたる場所に置かないこと。
- ⑦ 他の製品と混用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ② 本品又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は、使用しないこと。
- ③ 本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・ 高温、直射日光を避け、暗所で保管すること。
- ・ 一つの保管庫に、大量に保管しないこと。
- ・ 使用及び保管場所には消火装置を備えること。
- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

〔使用期限〕

本材は記載の使用期限までに使用すること。

（使用期限は当社データによる）

EXP. XXXX-XXは使用期限XXXX年XX月を示す。

【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：山八歯材工業株式会社
電話番号：0533-57-7121
FAX番号：0533-57-1764
e-mail：box@yamahachi-dental.co.jp

製造業者：山八歯材工業株式会社