

医療用品4 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 70914000

Key スプリント

【禁忌・禁止】

本材または類似の成分に対して、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】

種類：Key スプリント ソフト クリア（1種類）

〔形状〕 粘ちよう性を有する液体

〔色調〕 無色透明

〔構造〕 材質、色調ともに均一な液体

〔原理〕 紫外線による硬化（光重合）、光波長 385～405nm

〔原材料〕 メタクリレート

【使用目的又は効果】

使用期間 30 日以内の歯科用咬合スプリントを作製するために用いる。

【使用方法等】

本品と併用する 3D プリンター及び歯科技工用光重合器は、その機器に付属の添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。

- 購入時の容器のまま、使用約 1 時間前に本材をよく振っておく。
- 3D プリンターのコンテナに本材を充填し、コンテナを 3D プリンター本体にセットする。
- 3D プリンターの添付文書及び取扱説明書に従い、製作物のデータを読み込ませて本材を成型する。
- 3D プリンターから成型物を取り出し、表面に残る未硬化のレジン等を除去するために、97%以上のイソプロピルアルコール（イソプロパノール、IPA）に浸漬し、超音波洗浄器を用いてクリーニングする。
- 洗浄後、変形を防ぐために、歯科技工用光重合器を用いて、成型物を二次重合する。
- 必要に応じ、インストルメント等を用い、通法に従って形態修正等を行う。
- 完成した成型物（硬化後の本材）を歯科用スプリントとして通法に従い使用する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 20～25℃の温度環境で使用すること。使用前には本品を 20～25℃の場所に置き、温度に馴染ませておくこと。
- 重合前はできるだけ本材に光が当たらないよう注意すること。3D プリンターのコンテナへの本材充填等は素早く行うこと。
- 3D プリンターのコンテナ内に充填した本材に気泡が発生した場合は、清潔なスパチュラ等の器具で気泡を取り除くこと。
- 変性アルコールやエタノールをクリーニングに用いないこと。
- 5分以上イソプロピルアルコールに浸漬しないこと。
- 成型後、8時間以内に二次重合を行うこと。
- 成型物の厚みは 1mm 以上にすること。

【使用上の注意】

- 本品または類似の成品に対して、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。
- 3D プリンターは、UV 光波長 385～405nm の DLP 式 3D プリンターのみを使用すること。
- 本材使用の際は、使用開始から二次重合完了を確認するまでニトリル手袋を着用すること。
- 使用后、3D プリンターのコンテナに残った本材は、他の材料を混ぜずに、清潔な遮光性容器に入れて保管すること。

- 本品開封後は購入時の容器のまま保管し、容器の蓋を強く閉めて保管すること。
- 本材を火気のある場所で使用したり、火気の側に置かないこと。本材を使用する場所には、消火器具を備えること。
- 硬化前の本材を廃棄する場合は、開口部の大きい容器等に入れて光が当たる場所に長く置き、できるだけ硬化させてから、地方自治体の条例又は規則に従って廃棄すること。

【重要な基本的注意】

- 本材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。
- 本材が目に入らないようにすること。本材が目に入った場合は、まぶたをできるだけ閉じずに、目を流水で 20 分以上よく洗い流し、コンタクトレンズ着用の場合は、取り外して水で洗い流した後、眼科医の診断を受けること。
- 本材または類似の材料に対して過敏症の既往歴のある術者は、本材使用中及び本材で製作した成型物を取り扱う間、ニトリル手袋、保護マスク及び側方シールド付き保護メガネを装着すること。
- 本材の使用により発疹、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、専門医の診断を受けること。
- 本材で作成した成型物の使用により発疹、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患者には、直ちに成型物の使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- 本材が衣服に付着した場合は、付着した本材に触れないように注意し、速やかに脱いで着替えること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕 光を避け、15～30℃の温度下で保管すること。

〔使用期間〕 本材容器記載の使用期限までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：リンカイ株式会社

住所：東京都新宿区南元町 19 番地信濃町外苑ビル 302 号

電話：03 (3359) 4321

製造元：Keystone Industries

製造国：アメリカ