

歯科材料 05 歯科用接着充填材料
 管理医療機器 歯科用長期的使用咬合スプリント向け材料 JMDN 70929000
 (機械器具 58 整形用機械器具 管理医療機器 歯科矯正用レジン材料 JMDN70730000)
 (機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 JMDN70965001)

DH Print スプリント&ガイド

【禁忌・禁止】

メタクリル酸エステルモノマーに対して発疹、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】

形状: 淡黄色透明の粘稠性液体

色調: ライトゴールド

成分: メタクリル酸エステルモノマー、その他

原理: 特定の波長を照射することにより、光重合開始材によるラジカルが発生し、生成したラジカルによりモノマーやオリゴマーが連続的に反応し重合硬化する。

【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。
 歯列矯正用の装置及び咬合スプリントを作製するために用いる。
 歯科用インプラントの外科手術に用いる。

【使用方法等】

〔併用医療機器〕

- ・ 歯科技工室設置型コンピューター支援設計・製造ユニット
DH ソニックマイティ 4K (届出番号: 26B2X10018000073)
- ・ 歯科技工用重合装置
LC-3D プリントボックス (届出番号: 26B2X10018000066)
LED キュアマスター (届出番号: 26B2X10018000017)

1. 適用する 3D プリント (波長: 405nm) のレジントレーに本品を注ぎ入れます。
2. 3D プリントの取説に従ってあらかじめ設計した造形データを読み込み、適切な造形プログラムを設定し、造形を開始します。
3. 造形が完了した後、スクレーパー等を用いてプリントの造形テーブルより造形物を取り外します。必要に応じて造形物よりサポート部を外します。
4. 造形物表面の未硬化部分を取り除くため、イソプロパノール (イソプロピルアルコール) に浸漬し、超音波洗浄機で洗浄します。(1次洗浄 2分、2次洗浄 2分、必要に応じて柔らかいブラシ等をご使用下さい)。
5. 造形物にエアを吹きかけ、イソプロパノールを十分に揮発させ未硬化部分が残っていないことを確認します。
6. 405nm の光重合機を用いて二次硬化を行います。
スプリント、矯正装置: 30分以上※
サージカルガイド : 10分以上
7. 通法に従い仕上げ研磨を行います。

※ 色調が気になる場合は、以下の条件を目安に二次硬化後、熱処理して下さい。赤褐色透明～薄黄色透明に変化します。

二次硬化		熱処理	
装置	時間	100℃	120℃
LC-3D プリントボックス	60分	30分	15分
LED キュアマスター	30分	60分	30分

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・ 18～30℃の環境下で使用すること。造形時のレジン温度が常温でない場合、造形精度に影響を与える恐れがあるため、造形前に 25℃付近に 2 時間以上保管して使用すること。
- ・ 本品は環境光 (日光や蛍光灯) の影響を受けるため、3D プリントのレジントレーに注ぐなど、取扱の際は出来るだけ光が当たらないように素早く行うこと。また、ボトル使用後は直ちにキャップを閉めること。
- ・ 上記 2～3 の造形を連続して行う際はトレー内に硬化物破片などが残っていないことを十分確認すること。
- ・ 使用中のトレーを一時保管の際は環境光を遮光すること。また一晩放置せず出来るだけ使い切ること。
- ・ 造形作業の際は適切な保護具 (ニトリルグローブ、保護マスク等) を着用すること。
- ・ 二次硬化は残留モノマーを低減し、造形物の機械的物性向上、に不可欠な工程であるため必ず実施すること。また、色調変化や変形の原因となるため、適切な条件で実施すること。
- ・ 本材を廃棄する場合には、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【使用上の注意】

〔使用上の注意〕

- ・ 本品の使用は当社併用医療機器、もしくは本材使用条件を確認している 3D プリント (波長: 405 nm) と二次重合装置 (405nm) を使用すること。
- ・ サージカルガイドで使用する際は、使用前に必ず洗浄・滅菌すること。オートクレーブにて滅菌する際は、各製品の取扱説明書や最新の滅菌ガイドラインを参考に、134℃で 18 分以下の条件で行うこと。

〔重要な基本的注意〕

- ・ イソプロパノールで造形物を洗浄する場合など、アルコールによる人体の影響を避けるため、適切な換気を行い、適切な保護具 (ニトリルグローブ、保護マスク等) を着用すること。
- ・ 本材やイソプロパノールは引火性が強いいため、火気の近くで使用しないこと。また、静電気に対する予防措置を講ずること。万一引火した場合には、消火砂、二酸化炭素消火器、粉末消火器を用い、水を用いて消火しないこと。
- ・ 本材の造形物を研削、研磨する際は、粉塵による人体への影響を避けるため、局所集塵装置、防塵マスクなどを使用すること。
- ・ 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、

本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。

- ・本品は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに使用を中止し、眼科医の診察を受けること。
- ・本品は皮膚に付着しないように注意すること。万が一皮膚に付着した場合には、直ちに多量の流水と石鹸で洗浄し、専門医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・多湿を避け、換気が良い暗所に立てて保管すること。
- ・火気の近くには保管しないこと。

〔有効期間〕

- ・本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。
(記載の使用期限は当社データによる。)

【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：デンケン・ハイデンタル株式会社

住 所：〒601-8356

京都府京都市南区吉祥院石原京道町 24 番地 3

電 話 番 号：075-672-2118

製 造 元：デンケン・ハイデンタル株式会社