

歯科材料 02 歯冠材料

管理医療機器 歯冠用硬質レジン(JMDN コード: 70811020)

義歯床用アクリル系レジン(JMDN コード: 70824000)

SprintRay OnX タフ 2

【禁忌・禁止】

本材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患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は光重合型のレジンであり、光重合の性質を利用し、義歯補綴物、インプラント支持義歯補綴物、全部床義歯、部分床義歯を積層で造形することが可能である。色調は、Bleach, A1, A2, B1, Hollywood White である。本品はこう合面に適用できる。

2. 構成

性状	液状
主成分	メタクリル酸エステル
色調	Bleach, A1, A2, B1, Hollywood White

3. 原理

本品は、光重合型のレジンで、本品と組み合わせて使用する 3D プリンター及びポストキュアリング機器から照射される紫外線(365、385、405 nm: 併用機器により、単独又は 2 つの波長の組合せ)の光エネルギーで重合硬化する。

【使用目的又は効果】

暫間被覆冠、義歯の歯冠部 及び義歯床 の製作に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前

3D プリンターの取扱説明書に従い、製作物のデータ(STL ファイル)を読み込み、レジンの種類 ”SprintRay OnX Tough 2”を選択し、積層ピッチを 100 μm に設定する。

印刷パラメータ: 積層ピッチ 100 μm

2. 使用中

- (1) 本品のボトルを 1 分間よく振り、3D プリンターのレジタンクに注ぐ。3D プリンターで造形する。

3. 使用后

- (1) 3D プリンターのプログラムが終了し、造形が完了したら、3D プリンター付属の取り外しツールを使用してプラットフォームから造形物を取り外し、すべての不要なサポート部分を取り除く(造形物を洗浄した後でも、サポートを取り外すことは可能)。
- (2) 造形物の洗浄と乾燥

91 %以上のイソプロパノールを使用して、次のいずれかの方法でデバイスを洗浄する。

- (推奨)イソプロパノールを吹きかけ、乾いたタオルで 15 秒間拭き、30 秒間乾かす。再度ハンドイソプロパノールを吹きかけ、15 秒間拭く。
- SprintRay Pro Wash/Dry を使用する。
カスタム シングル サイクル洗浄 (3 分洗浄、0 分すすぎ、3 分乾燥)
- SprintRay ProWash S を使用する。
カスタム サイクル (3 分洗浄、0 分すすぎ、3 分乾燥)

二次硬化の前に部品を完全に乾燥させる。

- (3) ポストキュアリング

ポストキュア装置を使用し、二次硬化する。

(併用可能なポストキュア装置)

- スプリントレイ プロキュア 2 (21 分 56 秒)
 - スプリントレイ ナノキュア(5 分 21 秒)
- 二次硬化後、イソプロパノールで拭き上げ、30 秒間乾いた布で拭く。

- (4) 研磨

歯科用カーバイドバーもしくは歯科技工用アブレイブ研削器具を使用して研磨する。

詳細については 3D プリンターの取扱説明書を参照すること。

併用機器

3Dプリンター

一般的名称: 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット (JMDNコード34713000)

- スプリントレイ プロ 55S 3D プリント (届出番号13B1X00005000258)
- スプリントレイ プロ 95S 3D プリント (届出番号13B1X00005000257)
- スプリントレイ プロ2 3D プリント (届出番号13B1X00005000267)

ポストキュアリング機器

一般的名称: 歯科技工用重合装置 (JMDNコード35761000)

- スプリントレイ プロキュア 2 (届出番号13B1X00005000262)
- スプリントレイ ナノキュア (届出番号13B1X00005000266)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 使用する前に必ず容器を振り、本品をよく混ぜること。
- (2) 本品を使用する際は、【使用方法等】に記載の併用機器及び印刷パラメータを使用すること。
- (3) 造形物を洗浄する場合や研磨する場合は、適切な保護具を着用して換気の良い場所で行うこと。
- (4) 硬化前の本品が人体に長時間接触しないようにすること。
- (5) 硬化前の本品が皮膚に接触した場合は、石鹸と水でよく洗うこと。
- (6) 硬化前の本品が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、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- (7) 皮膚炎やその他の症状が生じた場合は、使用を停止し、医師の診察を受けること。
- (8) 呼吸器系に刺激を与え 頭痛を引き起こすことがあるため、本品の蒸気又は研削屑を吸入しないこと。
- (9) 適切に換気されている場所で使用すること。
- (10) 高濃度の蒸気やミストにさらされないようにすること。
- (11) 高濃度の蒸気を吸入した場合には、新鮮な空気を吸入できる場所へ移動すること。
- (12) 頭痛、めまい、吐き気、呼吸困難等の重篤な症状を伴う場合は、使用を停止し、すぐに医師の診察を受けること。
- (13) 火気の近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 保管温度: 15-25 ℃

2. 有効期間

- 18 か月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者 : SprintRay Inc. (米国)

及び外国製造業者

選任製造販売業者 : 有限会社プライムファイン

(住所) : 東京都新宿区払方町 19-1

エムジー市ヶ谷

(電話番号) : 03-5875-7661