

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)

SprintRay クラウン

【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

本品は光照射により重合する歯冠用レジンである。光照射により重合する性質を利用し、積層にて造形する。ジャケット冠、前装冠、後装冠、ブリッジ、ベニアによる歯冠修復、又は暫間被綴物の作製に用いることが可能である。色調は、Bleach, A1, A2, A3, B1, C2, D2, D3 である。本品はこう面に適用できる。

2. 構成

性状	液
主成分	メタクリル酸エスチル
色調	Bleach, A1, A2, A3, B1, C2, D2, D3

3. 原理

本品は、光重合型の歯冠用硬質レジンで、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】

前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いること。

【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 Crown"を選択し、積層ピッチを 50 μ m もしくは 100 μ m に設定する。

印刷パラメータ: 積層ピッチ 50 μ m、100 μ m

2. 使用中

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

3. 使用後

- 3D プリンターのプログラムが終了し、造形が完了したら、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に浸し、ブラシでこすって造形物を洗浄した後、造形物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(7 分)
- スプリントレイ ナノキュア(3 分 11 秒)

(4) 研磨

SprintRay 仕上げキットを使用して研磨する(仕上げキットの取扱説明書に従うこと)。

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

- スプリントレイ マイダス 3D プリンタ(届出番号13B1X00005000270)

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)

【使用方法等に関する使用上の注意】

歯科用接着剤及びプライマーを使用する際は、併用する歯科用接着剤およびプライマーの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用する前に必ず容器を振り、本品をよく混ぜること。
- 本品を使用する際は、【使用方法等】に記載の推奨併用機器及び印刷パラメータを使用すること。
- 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。
- 硬化前の本品が皮膚に接触した場合は、石鹼と水でよく洗うこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 適切に換気されている場所で使用すること。
- 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。
- 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。
- 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 °C

2. 有効期間

・ 18か月

【製造販売業者及び製造業者との氏名又は名称等】

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) : 東京都新宿区松方町 19-1

エムジー市ヶ谷

(電話番号) : 03-5875-7661