

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 70965001

## S-WAVE プリント サージカルガイド UV

### 【禁忌・禁止】

本材又は（メタ）ア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には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 【成分】

性状	成分
液	アクリル酸モノマー、重合開始材、その他

#### 【色調】

透明

#### 【原理】

液槽光重合装置（3D プリンタ）から照射された特定の波長の光が一定量照射されると、本材に含まれる重合開始材によってラジカルを生成する。生成したラジカルによりモノマーが反応し重合硬化する。

### 【使用目的又は効果】

歯科用インプラント手術器具の作製に用いる。

### 【使用方法等】

【本材に使用する機械及び器具】

- ・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット  
S-WAVE プリント UltraCraft A2D HD（届出番号：26B1X00004000301）  
又は同等性能を持つ歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
- ・ 歯科技工用重合装置  
S-WAVE プリント UltraCraft Air Cure（届出番号：26B1X00004000302）  
又は同等性能を持つ歯科技工用重合装置

#### 【使用方法】

- 1) CAD デザイン  
作製する歯科用インプラント手術器具の厚さは、2.5～3.5mm になるように設計することを推奨します。
- 2) CAM データの作成
  - ①ソフトウェア上で3Dプリンタ、造形パラメータを選択します。CADデータをインポートし、歯列や粘膜面にフィットする部分にサポートが立たないように、CADデータを回転させます。
  - ②サポートを自動生成し、適宜サポートの追加・削除を行い、スライスを行います。
- 3) 3Dプリンタによる造形
  - ①使用する材料が本材であることを確認し、レジンパットに材料を投入します。材料の投入量は各3Dプリンタの取扱説明書を参照ください。
  - ②3Dプリンタの取扱説明書に従って造形用データを読み込み、造形を行います。
- 4) 洗浄  
造形物表面の未硬化部分を取り除くため、洗浄を行います。イソプロパノールを洗浄液として使用します。例えば S-WAVE プリント UltraCraft Wash を使用する場合、一次・二次洗浄を2分ずつ行います。二次洗浄を行う際には、きれいな洗浄液を使用します。
- 5) 乾燥  
造形物の表面を乾燥させます。
- 6) 後重合  
歯科技工用重合装置を用いて後重合を行います。
- 7) 仕上げ研磨  
歯科用回転研磨器具等を用い、サポート痕を除去して仕上げを行います。

- 8) 作製した歯科用インプラント手術器具の消毒又は滅菌消毒する場合は、アルコール消毒剤又はノンアルコール消毒剤を使用します。高圧蒸気滅菌する場合は、滅菌温度：134℃、滅菌時間：4分又は滅菌温度：121℃、滅菌時間：20分の条件で実施します。

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 使用する装置の組合せ及び製造条件等を弊社 HP で確認し、具体的な使用方法については、各装置の取扱説明書に従うこと。
- 2) CAD デザインで使用するソフトウェア、CAM データ作成用ソフトウェア、3Dプリンタ、超音波洗浄機、重合装置、歯科用回転研磨器具、消毒剤、高圧蒸気滅菌機器の使用方法は、取扱説明書に従うこと。
- 3) 本材は20～25℃の使用環境で使用すること。本材を20℃未満の温度や25℃を超える温度で保存した場合は、20～25℃にしてから使用すること。
- 4) 本材は環境光（日光や蛍光灯）により硬化するため、レジンパットに投入する際は素早く行い、造形中は3Dプリンタの扉を必ず閉めること。
- 5) 洗浄液が濁った場合は、洗浄能力が著しく低下するため、新しい洗浄液を使用すること。また、造形物を洗浄液で加熱したり、洗浄液中に長時間放置したりしないこと。
- 6) 研磨で過度な熱を加えた場合、変形する恐れがあるため、過度な熱を発生させないように注意すること。
- 7) レジンパット中の材料を元のボトルに戻さないこと。レジンパット中で本材を保管する場合は、汚染と環境光の影響を防ぐため、レジンパットのパッケージ（包装材）に入れて保管することを推奨する。

### 【使用上の注意】

#### 【重要な基本的注意】

- 1) 未重合時の本材は目・気道・皮膚を刺激する可能性があるため、未重合状態（液体、造形物表面に残存している未重合層など）を取り扱う際は、保護手袋（ニトリル手袋推奨）・保護メガネ・マスク等の個人用保護具を着用すること。
- 2) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。
- 3) 万一目に入ったり、皮膚に付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、医師の診察を受けること。
- 4) 本材は引火性が強いので、火気の近くで使用しないこと。


### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【保管方法】

- ・ 本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、腐食性ガスのなく通気性の良い場所で保管すること。また、15～28℃、湿度70%以下、暗所で保管すること。
- ・ 本材は、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。

#### 【有効期間】

- ・ 2年 [当社データによる]
- ・ 本材の使用期限は包装に記載のとおり。  
[当社データによる]

※（例） YYYY-MM-DD は一使用期限 YYYY 年 MM 月 DD 日を示す

### 【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 株式会社 松風  
住所 〒605-0983  
京都市東山区福稲上高松町 11  
電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482