

歯科材料 03	義歯床材料	一般医療機器	歯科印象トレー用レジン	70832000
(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)
* (医療用品 04)	整形用品	一般医療機器	歯科咬合スプリント用材料	70914000)

i M A S S G & トレー

【禁忌・禁止】

本材又は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作業員や患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

色調	性状	成分
クリア	液状	モノマー、光重合触媒、その他

【原理】

UV-LED照射により重合硬化し、三次元的に造形されます。

*【使用目的又は効果】

個人トレー、ベースプレート、歯科用咬合スプリント、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具等を作成するために用いる。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

【使用方法等】

本材を使用する医療機器

使用方法については、各製品の添付文書や取扱説明書に従ってください。

- ・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
たとえば「TRS 3Dプリンター XL」
(届出番号：39B2X10002000019)
- ・ 歯科技工用重合装置
たとえば「LEDキュアマスター」¹⁾
(届出番号：26B2X10018000017)
1) 製造販売元：デンケン・ハイデンタル株式会社

使用方法

1. 本材をよく振ってから樹脂トレイに注入します。
2. サポート付与したデータを読み込み、樹脂選択、必要に応じてパラメーターを調整し、造形を開始します。
3. 造形終了後、プラットフォームを取り外し、造形物を丁寧に剥がします。その後、エタノール中で超音波洗浄（1分間）を行い、エアード乾燥します。未重合レジンが残っていれば再度洗浄および乾燥を行います。
4. 歯科技工用重合装置で下記の重合時間で二次重合を行います。

重合装置	重合時間
LEDキュアマスター	90秒間

5. 造形物のサポート部分を取り除き、必要に応じて形態修正を行います。

*【使用上の注意】

【使用注意】

1. 適切な換気がなされている環境で使用すること。
2. 本材を樹脂トレイに注入した状態で保管すると、沈降物の発生や成分分離のおそれがあります。
造形前には必ずプラスチック製ヘラで均一になるようにかき混ぜること。
3. 造形後、二次重合を行うと造形物が黄色く変色しますが、品質に問題はありません。120℃以上で20分加熱または、オー

トクレーブ処理を行うと、黄色味が抜けます。

4. 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時間以上放置すること。

*【重要な基本的注意】

1. 本材の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状が現れた作業員は使用を中止し、医師の診察を受けること。
2. 本材の使用により発疹・皮膚炎等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
3. 本材を使用する際には、必ずゴム手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、衣類に付着しないような措置を講じること。
・ 皮膚や衣類に付着した場合は、直ちにアルコール綿球等でふき取り、大量の流水で洗浄すること。
・ 万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
4. 本材を使用した造形物の形態修正、仕上げ及び研磨を行う際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所集塵装置や公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないように注意すること。
5. 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時間以上放置すること。

*【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・ 本材は10～25℃で、直射日光を避けた乾燥した場所で、蓋をしっかりと閉めて保管すること。
- ・ 火気の近くでの使用、保管は避けること。
- ・ 造形物は暗所で保管すること
- ・ 本材の使用場所及び保管場所には消火器具を備えること。

【使用期限】

- ・ 本材は、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、自己認証(当社データ)による。
- ・ 記載の使用期限は、使用に係る最終期限を記載している。
※(例) ☞ YYYY-XX は、使用期限 YYYY 年 XX 月末日を示す。)

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：YAMAKIN 株式会社

住 所：〒781-5451

高知県香南市香我美町上分字大谷1090-3

テクニカルサポート：☎0120-39-4929

ホームページアドレス：<https://www.yamakin-gold.co.jp>