

歯科材料 03 義歯床材料
一般医療機器 歯科用パターンレジン (70833000)
ディーマ プリント キャスト エメラルド

【形状・構造及び原理等】

主成分：アクリル酸エステル
形状：液体
原理：光照射により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

本材は鋳造用パターンの作製に用いる。

****【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支援設計・製造ユニット
カーラ プリント 4.0 (届出番号：27B1X00060900021)
カーラ プリント 4.0 プロ (届出番号：27B1X00060900029)
カーラ プリント キューブ (届出番号：27B1X00060900030)
- ・ 歯科技工用重合装置
ハイライトパワー 3D (届出番号：27B1X00060900022)
カーラ プリント LED キューア (届出番号：27B1X00060900028)

- 1) 3Dプリンターのトレイにインクを注ぎます。専用スパチュラを用いて、トレイに注入したインクをトレイのガラス表面になじませるようにゆっくりと撹拌してください。
注) ガラス表面を傷つけないように注意すること。
- 2) 3Dプリンターの取扱説明書に従い、製作物のデータを読み込み、造形を開始します。
- 3) 3Dプリンターのプログラムが停止し造形が完了した後、プラットフォームを取り出し、造形物を上向きにした状態で紙または布の上に置きます。
- 4) プラスチック製のスクレーパー等でプラットフォームから造形物を取り外します。造形物表面の未硬化部分を取り除くため、イソプロパノールに浸漬し、超音波洗浄器等で洗浄します。
(1回目-30秒~1分間、2回目-30秒~1分間)
洗浄毎にエアブローでイソプロパノールを除去してください。
- 5) 乾燥後、造形物にインクの未硬化物が残っていないことを確認してください。変形を防ぐために、歯科技工用重合装置の取扱説明書に従い造形物を二次重合します。石膏模型等に造形物を装着し、歯科技工用成型器(株式会社 松風製「S-WAVE パキュームシーラー」届出番号：26B1X00004000285)を併用して二次重合することも可能です。
 - ・ ハイライトパワー 3Dを用いる場合
3分間(90秒間重合後、造形物の上下を反転し、さらに90秒間重合)二次重合します。
 - ・ カーラ プリント LED キューアを用いる場合
ディスプレイに表示された各種インクのプログラムから本品を選択し二次重合します(造形物の上下反転は不要)。
- 6) サポート部分を取り除き、必要に応じて形態修正等を行います。
- 7) 通法に従い埋没、焼却、鋳造を行います。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 造形作業の開始から二次重合終了まで、必ずニトリルグローブを着用すること。
- 2) 3Dプリンター及びトレイの清浄状態を保つこと。汚れがあると適切な造形物を作製できない。インクをこぼした場合には、イソプロパノールを染み込ませた布で拭き取ること。
- 3) 造形前に25℃付近に2時間以上放置してから使用すること。造形時のインク温度が常温でない場合、造形精度に影響を与えるおそれがある。
- 4) 本材を3Dプリンターのトレイに注入する際には、できるだけ本材に光が当たらないよう素早く行うこと。
- 5) プラットフォームから造形物を取り外す際は、金属製のスクレーパーを使用しないこと。また、造形物は完全に硬化していないため、変形させないように注意すること。
- 6) 2回目の洗浄は新しいイソプロパノールを使用すること。また、合計2分間を越えて洗浄しないこと。洗浄後は直ちに取り出し

乾燥させること。過剰な洗浄は、造形の失敗を招く。浸漬に用いる容器は清潔な状態を保つこと。

- 7) 二次重合は残留モノマーを減らして造形物の機械的特性を向上させるために不可欠な工程である。ただし、規定の時間を超えて二次重合した場合には、変形及び変色するおそれがあるため、使用する重合装置の添付文書を参照の上、重合時間を適切に守ること。
- 8) 造形後、トレイ上のインクに残存する重合物をろ過して取り除き、ろ過したインクは本材容器に戻さず清潔な遮光容器へ移しかえて保存すること。定期的にろ過し、かき混ぜることが望ましい。
- 9) 造形後のトレイ洗浄時には、トレイの隅々にインクが残留していないことを確認すること。残留インクが次の造形物に影響を及ぼすおそれがある。
- 10) 熱または光により変形、変色するおそれがあるため、二次重合、形態修正後すぐに埋没すること。
- 11) 本品は焼却性を高める組成からなり、他の3Dプリンタ造形物に比べて高温で変形するおそれがある。このため造形から埋没までは25℃以下で取り扱うこと。
- 12) 本品を用いた造形物はレジン硬化体であるため、ワックスとは異なる熱挙動を示す。使用する埋没材、ファーネス等の添付文書を参照の上、適切な埋没、焼却条件を用いること。
- 13) 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】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材は呼吸器系に刺激を与えるため、本材や本材の蒸気又は研削屑を吸い込まないようにすること。適切な換気がなされている場所で使用すること。また、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、すぐに医師の診断を受けること。
- ② 本材ならびに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、本材使用中にタバコを吸わないこと。静電気放電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、粉末消火器を使用し、水を用いて消火をしないこと。
- ③ 本材は皮膚に刺激を与えるため、皮膚に付着させないように注意すること。作業中は、ニトリルグローブや保護ゴーグル、フェイスシールド、保護衣等を着用すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、直ちに大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ④ 本材の使用により発疹、皮膚炎、呼吸器症状などの過敏症状を起こした場合は、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫、かゆみ、しびれ、呼吸器症状などの過敏症状が発生することがある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

本材は25℃以下の乾燥した暗所でしっかりと蓋を閉めて保管すること。紫外線及び湿気を避けること。

[有効期間]

本材容器に記載の使用期限までに使用すること。

【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：クルツアー ジャパン株式会社

住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町4-174

電話番号：03-5803-2151(代表)