

歯科材料06 歯科用印象材料
一般医療機器 歯科適合試験用材料 (70881000)
ディーマ デンチャー ベース トライ・イン

【禁忌・禁止】

<適用対象 (患者) >

本材又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、皮膚炎など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】

主成分：メタクリル酸エステル

形状：粘稠な液体

色調：白

原理：光照射により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

有床義歯を口腔内に装着する場合、粘膜面への適合状態を確認するために用いる。

***【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 キュア (届出番号：27B1X00060900028)

【使用環境】

- ・ 温度：18-30℃
- ・ 相対湿度：30-90%

ディーマ プリント デンチャー ベースとディーマ プリント デンチャー ティースを用いて義歯を造形する前に、本材の造形物を用いて粘膜面への適合状態を確認します。

- 1) 本材の容器を約5分間振ってから、3Dプリンタ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攪拌してください。
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) 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-2~4分間、2回目-2~4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。
- 6) イソプロパノール洗浄前または洗浄後に、プラスチック製スクレーパー等を用いてプラットフォームから造形物を取り外します。
- 7) 不要なサポート部分を取り除きます。
- 8) ガラス製の容器に60℃以上に温めたグリセリンと造形物を入れ、造形物の全てが浸るようにガラス製の皿を造形物

の上に乗せます。

- 9) 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。
 - ・ ハイライトパワー 3Dを用いる場合
20分間 (10分間重合後、造形物の上下を反転し、さらに10分間重合) 二次重合します。
 - ・ カーラ プリント LED キュアを用いる場合
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)。
- 10) 二次重合後、重合装置からガラス容器を取り出し、室温まで温度が下がったことを確認した後、造形物を取り出します。
- 11) 水洗後、残りのサポート部分を取り除き、通法に従い仕上げ研磨を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本材の使用にあたっては、【使用方法等】に記載の3Dプリンタと二次重合装置、ソフトウェア、印刷パラメータを使用すること。他の機器やソフトウェア、パラメータを使用した場合、十分な精度及び強度が得られないおそれがある。
- 2) 強度を保つため、造形物の厚さは2mm以上にする。
- 3) 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。
- 4) 3Dプリンタ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。
- 5) 相互汚染を防止し生体適合性を保つため、他のインク材料とトレイを共用しない。
- 6) 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。
- 7) 本材を3Dプリンタ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。
- 8) プラットフォームから造形物を取り外す際には、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。
- 9) 2回目の浸漬は新しいイソプロパノールを使用すること。また、合計5分間を越えて洗浄しないこと。洗浄後は直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。
- 10) 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、規定の時間を越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。
- 11) 二次重合ではガラス容器とグリセリンが90℃に達し熱くなるため、やけどに注意すること。歯科医療従事者が適切な個人防護具を着用し、コーティングされたトング等を使用し、注意して造形物を取扱うこと。重合装置には、やけど等を警告するラベルを貼ることが望ましい。
- 12) グリセリンを二次重合装置内にこぼさないよう注意すること。装置が故障する恐れがある。
- 13) グリセリンは造形80時間ごと、または使用開始3カ月ごとの、いずれか早い時期に交換すること。
- 14) 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。

- 15) 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。
- 16) インクが衣服に付着しないよう注意すること。重合硬化すると染みになる。
- 17) 熱または光により変形、変色するおそれがあるため、造形物は高温を避け暗所で保管すること。
- 18) 造形物には洗浄剤を使用しないこと。使用前に消毒が必要な場合はエタノールで拭き取ること。
- 19) 造形物は粘膜面への適合状態を確認する材料である。口腔内で長時間使用しないこと。
- 20) 亀裂や破損の生じた造形物は使用しないこと。
- 21) 期限切れまたは未使用のインクは、完全に重合させた後に廃棄すること。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 イソプロパノールで造形物を洗浄する際は、イソプロパノールによる人体への影響を避けるため、適切に換気を行いニトリルグローブやマスク等の保護具を使用すること。
- ② 本材の造形物を研削・研磨する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、防塵マスクなどを使用すること。
- ③ 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入しないこと。適切な換気がな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。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。
- ④ 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。
- ⑤ 本材は皮膚及び眼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、直ちに石鹸を用いて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少なくとも20分間洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ⑥ 造形物装着時には、誤飲しないよう注意すること。誤飲した場合は医師の診断を受けること。消化管に刺激を与える可能性がある。
- ⑦ 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患者又は術者においては、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせる又は受けること。

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、味覚の変化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：クルツァー 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）