

*2023年12月改訂（第2版）

2022年5月作成（第1版）

医療機器届出番号：13B1X10004000079

歯 08 歯科用石こう及び石こう製品
一般医療機器 歯科用樹脂系模型材 JMDN コード：34811000
DIO Probo – モデル 03

【形状、構造及び原理】

外観： 黄色味を帯びた不透明な液体
主成分： エトキシ化ビスフェノール A ジメタクリレート
原 理： 本材は紫外線により重合硬化する。

本品は、容量により以下の種類がある。

型番	容量
3DMODEL03-100	100g
3DMODEL03-500	500g
3DMODEL03-1000	1000g

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用模型の作製に用いる。

【使用方法等】

本品は、紫外線レーザ 3D プリンタ(SLA、DLP)と併用する。

1. 使用前の準備

- (1) 3D プリンタを使用するため、室温を 20~25℃に設定する。
- (2) 3D プリンタの作動条件を設定する。
ベースの初期露光時間： 10,000~30,000ms
※ベース範囲(底面からの Z 軸方向の高さ) : 2,000 μm
標準区間の露光時間 : 1,500~10,000ms
積層ピッチ : 50 μm 以上
- (3) 本品を使用する前に、沈殿物をなくすために約 5 分間容器を振る。
- (4) 3D プリンタのパットに本品を適量注ぎ入れる。
- (5) 出力する前に溶液内の気泡を除去し、出力物内部の亀裂を最小化すること。気泡は出力物内部に亀裂を生じ、出力物の性能低下の原因となる。

2. 使用方法

- (1) プログラムを使用して STL ファイルをスライシングデータに変換し、このファイルを 3D プリンタに読み込ませる。
- (2) 3D プリンタを作動させ、造型を開始する。
- (3) 造型が完了したら、3D プリンタからビルドプレートを取り出す。
- (4) パティナイフを使ってビルドプレートから出力物を分離する。
- (5) 出力物をアルコールに浸漬し、ブラシで 30 秒間洗浄する。
- (6) アルコールを用いて超音波洗浄機で約 1 分間洗浄する。アルコール洗浄は出力物に欠陥をもたらす可能性があるため、1 分を超えてはいけない。
- (7) エアガンを使用して出力物に残っているアルコールを除去する。
- (8) ベースと出力物を分離するため、サポートを除去する。
- (9) 光重合器を使用して二次硬化を行う。この作業により、未反応残余物が最小化され、高い機械的特性が得られる。二次硬化は、出力後直ちに行うこと。

[使用方法等に関する使用上の注意]

- (1) 硬化前の液体の状態を扱う際は、ニトリルもしくはラ

テックス製手袋や保護メガネなどの保護具を着用し、最終効果が完了するまでは手袋の使用を推奨する。
(2) 汚染された水槽や機器により、製作物に欠陥が生じる可能性があるため、作業環境を清潔に保つこと。
(3) 液体状態の材料が皮膚に付いた場合は、汚染部位の拡散を防止し、流水で数分間洗浄すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- (1) 3D プリンタで出力した後、水槽に残った液体は、自然硬化させてから廃棄すること。ただし、アルミニウム容器の蓋を開封後、容器に残っている溶液は使用可能である。
- (2) 吸入すると呼吸器を刺激する可能性があるため、吸入しないように注意すること。大気中の高い濃度は気道の刺激、めまい、頭痛、麻酔効果を引き起こす恐れがある。
- (3) 硬化する前の液体材料が皮膚に接触すると過敏性反応を引き起こす可能性がある。皮膚への反復的、又は長時間の接触により、皮膚炎を引き起こす恐れがある。
- (4) 液状素材を素手で触らないこと。ニトリルもしくはラテックス製手袋の使用を推奨する。
- (5) 目を刺激する可能性があるため、保護メガネの着用を推奨する。
- (6) 胃腸を刺激する可能性があるため、摂取しないこと。
- (7) 医師の処方なしに製品のデザイン及び修正をしないこと。
- (8) 材料にアレルギー反応がある場合、使用を中断し、医師に相談すること。

[その他の注意]

- (1) 使用方法を逸脱した使用は、本品の化学的及び物理的品質に悪影響を及ぼす可能性がある。
- (2) 本品は、歯科用模型作製以外の目的に使用しないこと。
- (3) 有効期限(外箱に表示)を過ぎている場合は、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・直射日光を避けること。
- ・保管温度 : 5~30°C
- ・開封後は、アルミニウム容器内部に残っている液体を保護するため、必ず密閉して保管すること。

[有効期間]

外箱の表示に記載

【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]

*ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社
TEL : 03-5614-2759

[製造業者]

DIO コーポレーション
DIO Corporation (大韓民国)