

*2018年5月(第2版)

2017年4月(第1版)(新記載要領に基づく作成)

医療機器届出番号:15B1X10001990003

歯科材料 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 34811000

カタナ® 3Dモデルレジン

【形状・構造及び原理等】

構成品		色調	形状	組成
RDシリーズ	DWS-RDECO2	灰色	液状	モノマー、光重合触媒、その他
	DWS-RD096W	白色		
	DWS-RD096Y	黄色		
DSシリーズ	DWS-DS2000	無色		
	DWS-DS3000	無色		
GLシリーズ	DWS-GL4000	ピンク色		

本品に同梱されている構成品等についてはパッケージの記載をご参照ください。

【作動・動作原理等】

・レーザー光の紫外線により重合硬化します。

【使用目的又は効果】

歯科用模型及び修復物の作製過程で用いる。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本品と併用する材料及び装置は次のとおりです。

使用方法については、各製品の添付文書にしたがってください。

1) 歯科用3Dプリンター

・歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
「カタナ® 3Dプリンター DWS-020D」(医療機器届出番号: 15B1X10001360001)

2) 歯科技工用重合装置

・「アルファライトV」¹⁾(医療機器届出番号:11B2X00071000027)
・「アルファライトIII」¹⁾(医療機器届出番号:11B2X00071000021)
・「アルファライトIIN」¹⁾(医療機器届出番号:11BZ0106)
・「アルファライトII」¹⁾(医療機器届出番号:11BZ0106)

¹⁾製造販売元:株式会社モリタ東京製作所

*使用方法

- 1.「カタナ® 3Dプリンター DWS-020D」の添付文書、ユーザーマニュアルにしたがい、本品を10回以上振ってから樹脂トレイに約100g(4～5mmの高さ)充填し、「カタナ® 3Dプリンター DWS-020D」付属のプラスチック製ヘラで樹脂トレイ内の樹脂を均一になるようにかき混ぜます。
- 2.「カタナ® 3Dプリンター DWS-020D」のソフトウェアNAUTA+で造形物データにサポート付与等を行います。
- 3.ソフトウェアFICTORでサポート付与したデータの呼び込み、樹脂の選択、必要に応じてパラメーターの設定を行い、造形を開始します。
- 4.造形終了後、プラットフォームから造形物を取り外し、エタノールに浸漬し、3分間、超音波洗浄を行います。表面に未硬化物が残存している場合は、繰り返し洗浄を行います。
- 5.エアブローで造形物を乾燥させ、歯科技工用重合装置で下記の重合時間で2次重合を行います。

重合装置	重合時間
アルファライトV	両面各5分
アルファライトIII	両面各10分
アルファライトIIN	
アルファライトII	

- 6.造形物のサポート部分を取り除き、必要に応じて形態修整を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1.可能な限り、温度:25℃、湿度:50%で造形すること。温度は造形精度に影響を及ぼします。
- 2.樹脂トレイへの充填時に樹脂をこぼさないように注意すること。こぼした場合はエタノールをしみこませた清潔な布で拭きとること。
- 3.樹脂トレイへの充填や造形物の取り出し時には、できるだけ光が当たらないよう素早く行うこと。

- 4.サポート部分の除去、形態修整時には、造形物を変形させないように注意すること。
- 5.他の製品と混合して使用しないこと。
- 6.樹脂トレイに充填した状態で、室温が30℃以上にならないように注意すること。樹脂トレイに充填した本品は30日以内に使用すること。
- 7.新しく購入した本品を、古い本品に混ぜて使用しないこと。

【使用上の注意】

*[使用注意]

- 1.適切な換気がなされている場所で使用すること。
- 2.規定の重合時間以上で二次重合した場合、変色することがあるため、規定の重合時間で照射すること。
- 3.本品を樹脂トレイに充填した状態で保管すると、樹脂トレイ内に沈降物が発生する場合があるため、造形前には必ず「カタナ® 3Dプリンター DWS-020D」付属のプラスチック製ヘラで樹脂トレイ内の樹脂を均一になるようにかき混ぜること。

【重要な基本的注意】

- 1.本品との接触による過敏症状の予防のため、使用者は手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。特に未硬化物との接触は避けること。本品の使用により過敏症状を起こした場合には使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- 2.本品が皮膚に付着した場合は、アルコールを含んだ綿球やガーゼで拭き取り、ただちに大量の水で15分間洗浄すること。また、目に入った場合は、ただちに多量の水で洗浄し眼科医の診断を受けさせること。
- 3.本品の形態修整、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、防護用シールド或いは公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵との接触を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

*[保管方法]

- ・10～25℃で、直射日光を避けて乾燥した場所で、蓋をしっかりと閉めて保管すること。
- ・10℃付近で長期間保管すると内部に結晶粒が析出する場合があります。25℃付近に2時間程度放置し、10回以上振ってからご使用ください。
- ・火気の近くでの使用、保管は避けること。

*[使用期限]

RDシリーズ	DWS-RD096W	製造日から24ヶ月
	DWS-RD096Y	
	DWS-RDECO2	
DSシリーズ	DWS-DS2000	製造日から12ヶ月
	DWS-DS3000	
GLシリーズ	DWS-GL4000	

本品に記載の※使用期限までに使用すること。

※(例 Exp.  2019-05-31 は使用期限2019年05月31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:

クレスリタケデンタル株式会社

〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28
フリーダイヤル:0120-330922

製造元:ディーダブルエス(DWS SRL)

イタリア

販売元:

株式会社モリタ

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL(06)6380-2525
〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL(03)3834-6161

「カタナ」は株式会社ナリタケカンパニーリミテドの登録商標です。