

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

プライムプリント ガイド

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマー/ポリマーに対して発疹、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】

形状: カートリッジ
性状: 液体
容量: 1,000 g
色調: クリア
成分: メタクリレート、ホスフィンオキシド、他

【使用目的又は効果】

本品は、液体の光重合型レジンで、ベースプレート等に用いる。

【使用方法等】

- 本品をプライムプリント¹⁾にセットし、加工を実行する。
- 加工が終了したら、プライムプリント PPU²⁾に移動させ、洗浄、乾燥、光重合を実施する。
- 工程が完了したらビルドプラットフォームから造形物を取り外し、不要部分をツールや手で取り除き、必要に応じて機械で研磨して仕上げる。
- サージカルガイドを患者へ使用する場合、使用前に造形物を高圧蒸気滅菌(EN13060 準拠)すること。滅菌条件は、分割プレバキューム式、121°C、15分間。

併用医療機器:

	一般的名称(JMDNコード)	販売名	届出番号
1)	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット(34713000)	プライムプリント	13B1X10236S10023
2)	歯科技工用重合装置(35761000)	プライムプリント PPU	13B1X10236S10024

製造販売業者等名: デンツプライシロナ株式会社

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 本品で作製した造形物は、必ず完全に重合した状態で口腔内に装着すること。
- 併用するプライムプリント及びプライムプリント PPU が正常に機能していることを確認すること。
- 使用前に、カートリッジを強く振って中の材料を均質化してから使用すること。
- 使用前にカートリッジのシールラベルを剥がし、カートリッジに損傷がないことを確認すること。
- 以下の作製条件を遵守すること。
最小厚み: 1.5 mm、最大厚み 12mm
- 推奨する作業時の室温は、23°C±2°Cです。

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
本品で作製した造形物の使用により、過敏症状があらわれた患者には、直ちに使用を中止して医師の診断を受けさせること。
- 重要な基本的注意
 - 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - 未硬化の材料を扱う際には、個人用保護具(保護手袋、保護メガネ)を着用すること。
 - 硬化後に仕上げを施す際には、適切な個人用保護具(保護手袋、保護メガネ、マスク)を着用すること。
 - 目に入った場合、すぐに水で十分に洗い流し、医師の診察を受けること。

受けること。

- 皮膚に付着した場合、すぐに十分な水と石鹸で洗い流すこと。
- 本品は、本添付文書に規定した併用医療機器以外と併用しないこと。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 特に妊娠中/授乳中の女性は、硬化前の液体状の本品や造形物に直接触れないようにすること。[目や皮膚に刺激を与えるおそれがある]

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 換気の良い場所で、光を避け、15°C~28°Cの場所に保管すること。
- 本品は凍結させないこと。
- 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【有効期間】

- 24カ月
カートリッジに記載の有効期間までに使用すること。

【保守・点検に係る事項】

- 完成した造形物の洗浄は以下のとおり行うこと。

【歯科技工所および歯科医院】

使用前に超音波洗浄を行うこと。

【患者】

- 使用中、ぬるま湯、柔らかい歯ブラシ、液体石鹸または洗浄液を使用し、よく洗い流すこと。洗浄タブレットを使用する場合、メーカーの取扱説明書に従って使用すること。歯磨き粉、酸、溶剤は使用しないこと。
- サージカルガイドを患者へ使用する前に、高圧蒸気滅菌(EN13060 準拠)を行うこと。滅菌条件は以下のとおり。

滅菌方式	温度	保持時間
分割プレバキューム式	121°C	15分

【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:
デンツプライシロナ株式会社
電話番号: 03-6264-2781製造業者:
デタックス社
Detax GmbH
(ドイツ連邦共和国)