

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

プライムプリント モデル

*【形状・構造及び原理等】

プライムプリント モデル

形状：カートリッジ
性状：液体
容量：1000 g
色調：薄茶
成分：メタクリレート、ホスフィンオキシド、他

プライムプリント モデル C

形状：カートリッジ
性状：液体
容量：1000 g
色調：薄茶
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、歯科用模型の作製過程で用いる各種高分子からなる材料である。

【使用方法等】

1. 本品をプライムプリント¹⁾にセットし、加工を実行する。
2. 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。
3. 工程が完了したら台から外し、不要部分をツールや手で取り除く。

併用する医療機器

	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】

1. 本品で作製した模型は、必ず完全に重合した状態で使用すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 推奨する作業時の室温は、23℃±2℃です。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 目に入った場合は、すぐに水で十分に洗い流し、医師の診察を受けること。
 - (5) 皮膚に付着した場合は、すぐに十分な水と石鹸で洗い流すこと。
 - (6) 本品は本添付文書に規定した併用医療機器以外との併用はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 換気の良い場所で、光を避け、15℃～28℃の場所に保管すること。
2. 本品は凍結させないこと。
3. 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。

【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)