

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 70965001

S-WAVE プリント サージカルガイド HT

【禁忌・禁止】

本材又は（メタ）アクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者には使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

【成分】

性状	成分
液	ジメタクリル酸モノマー アクリル酸モノマー、重合開始材、その他

【色調】

* スプリンググリーン

【原理】

液槽光重合装置（3D プリンタ）から照射された特定の波長の光が一定量照射されると本材に含まれる重合開始材によって、ラジカルが生成する。生成したラジカルによりモノマーが反応し重合硬化する。

【使用目的又は効果】

本材は歯科用インプラント手術器具の作製に用いる。

* 【使用方法等】

* 【本材に使用する機械及び器具】

* * 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット（液槽光重合装置）

S-WAVE 3Dプリンター IMD-S
（届出番号：26B1X00004000284）

又は同等性能を持つ歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

* * 歯科技工用重合装置

ソリディライト LED（届出番号：26B1X00004000280）
又は同等性能を持つ歯科技工用重合装置

【使用方法】

1) CAD デザイン

作製する歯科用インプラント手術器具の厚さは、強度のために少なくとも1mm、完全な後硬化のために最大7mmになるように設計します。

2) CAM データの作成

* * ①ソフトウェア上で対象材料を選択します。CAD データをインポートし、歯列や粘膜面にフィットする部分にサポートが立たないように、CAD データを回転させます。

* * ②サポートを自動生成し、適宜サポートの追加・削除を行います。

* * ③積層高さを設定し、スライスを行います。

* * ③ 3D プリンタによる造形

* * ①使用する材料が本材であることを確認し、レジンバットに材料を投入します。材料の投入量は各3Dプリンタの取扱説明書又は操作マニュアルを参照ください。

* * ②3D プリンタの取扱説明書に従って造形用データを読み込み、造形を行います。

4) 造形物の取り外し

ビルドプレートに傷つけないよう造形物を取り外します。

* * 5) 洗浄

造形物が浸かるまで洗浄液（イソプロパノール）を入れ、一次・二次洗浄をそれぞれ行います。

6) 乾燥

造形物表面の洗浄液残留物は、後重合後の表面を柔らかくしてしまうため、必ず圧縮空気等で洗浄液を吹き飛ばし、乾かします。

* * 7) 後重合

重合装置を用いて後重合を行います。

8) 仕上げ研磨

歯科用回転研磨器具等を用い、サポート痕を除去して仕上げを行います。

9) 作製した歯科用インプラント手術器具の消毒又は滅菌

消毒する場合は、アルコール消毒剤又はノンアルコール消毒剤を使用してください。高圧蒸気滅菌する場合は、滅菌温度：134℃、滅菌時間：3分の条件で実施してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

* * 1) 本材の具体的な使用方法は IMD-S を使用する場合は取扱説明書又は操作マニュアルを参照すること。また、その他の装置を使用する場合は弊社 HP で各装置の組み合わせ及び作製条件等を確認すること。

* * 2) CAD デザインで使用するソフトウェア、CAM データ作成ソフトウェア、3D プリンタ、超音波洗浄機、重合装置、歯科用回転研磨器具、消毒剤、高圧蒸気滅菌機器の使用方法は、取扱説明書に従うこと。

* 3) 本材は20～30℃の使用環境で使用すること。本材を20℃未満で保存した場合は、20～30℃にしてから使用すること。

4) 本材は環境光（日光や蛍光灯）により硬化するため、レジンバットに投入する際は素早く行い、造形中は3Dプリンタの扉を必ず閉めること。

5) 洗浄液が濁った場合は、洗浄能力が著しく低下するため、新しい洗浄液を使用すること。また、造形物を洗浄液で加熱したり、洗浄液中に長時間放置したりしないこと。

6) 研磨で過度な熱を加えた場合、CAD データ再現性が低下する可能性があるため、過度な熱を発生させないように注意すること。

7) レジンバット中の材料を元のボトルに戻さないこと。レジンバット中で本材を保管する場合は、汚染と環境光の影響を防ぐため、レジンバットのパッケージ（包装材）に入れて保管することを推奨する。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1) 未重合時の本材は目・気道・皮膚を刺激する可能性があるため、未重合状態（液体、造形物表面に残存している未重合層など）を取り扱う際は、保護手袋（ニトリル手袋推奨）・保護メガネ・マスク等の個人用保護具を着用すること。

2) 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。

3) 万一目に入ったり、皮膚に付着した場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、医師の診察を受けること。

4) 本材は引火性がつよいため、火気の近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

・本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、常温（15～25℃）、暗所で保管すること。

・本材は、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】

・2年[当社データによる]

・本材の使用期限は包装に記載のとおり。

[当社データによる]

※（例）☒ YYY-YY-MM-DD は→使用期限 YYY 年 MM 月 DD 日を示す）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社 松風

住所 〒605-0983

京都市東山区福稲上高松町 11

電話番号

（お客様サポート窓口）075-778-5482