

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

CLEARーサージカルガイド

【禁忌・禁止】

本品及び本品に使用している成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往歴のある者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

モデル名	容量	包装形態
ZMD-1000B CLEAR-SG	1000ml	ボトルタイプ

原理：レーザー光の紫外線により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの外科手術に用いる器具の作成に使用する。

【使用方法等】

- 作業前に、製品を容器包装の状態十分に振とうしてから使用すること。
- 3D プリンターのレジンタンクに本材料を注入した後、3D プリンターを動作させる。装置の操作は取扱説明書に従い、装置動作時に波長 405nm の光源を照射することで、光硬化により積層加工された造形物を得ることができる。造形後、スクレーパーを用いて造形物を造形プレートから分離し、分離後は洗浄を行う。
- 造形物に付着した残留物を除去するため、洗浄を行う。エタノール（90%以上）を用い、2 段階の洗浄工程を実施する。第 1 段階では、造形物をエタノールに浸漬した状態でブラシを用いて擦り洗いを行う。第 2 段階では、エタノールを用いて超音波洗浄を行う。洗浄に使用したエタノールおよび使用期限を過ぎたレジン等の残余材料は、廃棄物回収場所へ廃棄すること。
- 洗浄完了後の造形物は、自然乾燥または圧縮空気による乾燥によりエタノールを完全に除去すること。造形物の完全硬化および強度向上のため、UV 光硬化装置を用いて 10 分間の追加硬化を行うこと。

【使用上の注意】

- 吸入しないこと。吸入すると呼吸器刺激を引き起こすおそれがある。吸入した場合は、新鮮な空気のある場所へ移動し、安静にすること。不快感が持続する場合は、医師に相談すること。本品は換気の良い環境で使用する。
- 皮膚接触：皮膚に付着した場合は、石けんおよび水で十分に洗浄すること。洗浄後も刺激が持続する場合は、医師に相談すること。
- 眼接触：眼に入った場合は、水で十分に洗浄すること。刺激が継続する場合は、医師に相談すること。
- 摂取しないこと。摂取すると刺激を引き起こすおそれがある。不快感が生じた場合は、医師に相談すること。
- アレルギー反応その他の有害事象が生じた場合は、医師に相談すること。
- 本品は、意図された使用目的以外には使用しないこと。
- 本品の使用時または清掃等の作業を行う際は、保護眼鏡、マスク、手袋等の適切な個人用保護具（PPE）を必ず着用すること。
- 本品および 3D プリンターの取扱説明書を十分に理解した上で操作を行うこと。不適切な使用は、有害な影響を引き起こすおそれがある。
- 医師の指示（処方）なく製品設計を変更しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
- すべての作業は清潔な作業環境で実施すること。汚染されたレジンタンクまたは機器は、製品品質を低下させるおそれがある。
- 残留廃液は、指定された廃棄物回収施設にて処分すること。
- 株式会社 DENTIS 製の 3D プリンティング装置（プリンターおよび重合器）のみを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

直射日光を避け、暗所で換気の良い室温下に保管する。

使用期限

製造日から 2 年

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：株式会社ジオメディ

福岡市博多区吉塚 1-38-28 ジオビル

TEL:092-409-4050

FAX:092-409-4051

外国製造業者：DENTIS CO. LTD

（デンティス）

外国製造所国：大韓民国