

歯(08) 歯科用石こう及び石こう製品
歯科用樹脂系模型材(34811000)
(器(58) 整形用機械器具)
(歯科用インプラント手術器具(70965001))
(歯(03) 義歯床材料)

一般医療機器 (歯科印象トレー用レジン(70832000)/歯科用パターンレジン(70833000))

ストローマン 3D プリンターマテリアル DLM

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、以下に用いる製品である。

- ・ 歯科用模型及び修復物の作製過程で用いる各種高分子からなるもの
- ・ 歯科用インプラントの外科手術に用いるもの
- ・ 液体の常温重合レジンで個人トレー、ベースプレート等に用いるもの
- ・ インレー、クラウン等鑄造用パターンの作製に用いるもの

2. 構成品

本品の構成品は以下のとおりである。

- 1) 模型 : P pro Master Model Dark Beige/P pro Master Model Grey
- 2) 模型-歯肉 : P pro Gingiva Mask Pink
- 3) 模型-矯正 : P pro Master Model Ortho Beige
- 4) サージカルガイド : P pro Surgical Guide Clear
- 5) トライイン : P pro Try-In
- 6) 印象トレー : P pro Impression Tray Green
- 7) キャスト : P pro Cast P Orange/P pro Cast M Orange

3. 形状、構造及び寸法

性状 : 液体

4. 原理

本樹脂は紫外線で硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用模型及び修復物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. 使用環境

温度 : 4℃～25℃

2. 使用方法

1) プロセス設計

- (1) 3Dプリント用データセットを用意する。
- (2) 3Dプリント用パラメーターを選択する。
- (3) 本品をリザーバーにセットする。
- (4) 3Dプリントを行う。

2) 洗浄・乾燥

- (1) 作製物を取り出し、(ある場合) 適時、サポート材を除去する。
- (2) 作製物を洗浄し、硬化余剰物を取り除く。
- (3) 作製物を乾燥する。

3) 表面硬化・最終洗浄

- (1) 作製物を室温におく。
- (2) UV照射器を用いて、表面の未硬化樹脂を硬化させる。
- (3) 作製物表面を洗浄し、乾燥させる。

4) 滅菌方法

「P pro Surgical Guide Clear」の作製物については、使用に先立ち高圧蒸気滅菌を行うこと。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌

滅菌温度 : 134℃

滅菌時間 : 5分

3. 使用方法等に関する使用上の注意

- ・ 蒸気を吸引しないこと。
- ・ 未硬化樹脂に触れないこと。
- ・ 本品を使用する際は、防護手袋、防護服、防護メガネを着用すること。

【使用上の注意】

- ・ 皮膚に付着した場合は、大量の水で洗い流すこと。
- ・ 皮膚炎を起こした際には、医療機関を受診すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 直射日光を避けること。
- ・ 保管温度 : 4℃～25℃

2. 有効期間

- ・ 包装に記載された有効期間（自己認証による）を参照すること。
- ・ 使用期限を超過した製品は使用しないこと。

【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 : ストローマン・ジャパン株式会社

連絡先 : 0120-418-320

外国製造業者 : DeltaMed GmbH

外国製造業者国名 : ドイツ