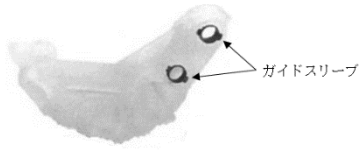


器 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド (JMDN 37150000)
DIO Probo – サージカルガイド

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯科用インプラント埋入部の正確な位置を示し、手術器具の進行方向を適正な進路に導くための患者適合型ガイドである。本品は 3D プリンタで製作される。



完成後の形状の一例

2. 構成品

1) DIONavi.SG

ガイド本体を紫外線レーザ 3D プリンタ(SLA、DLP)で製作するための光重合型レジンである。

外 観：黄色味を帯びた液体

主 成 分：エトキシ化ビスフェノール A ジメタクリレート

原 理：本材は紫外線により重合硬化する。

型番	容量
3DSG-50	50g
3DSG-100	100 g
3DSG-150	150 g
3DSG-200	200 g
3DSG-250	250 g
3DSG-300	300 g
3DSG-500	500 g
3DSG-1000	1000 g

2) ガイドスリーブ

インプラント埋入部の正確な位置を示し、手術器具の進行方向を適正な進路に導くためにガイド本体に埋め込まれる。



代表例: GS 68GN

	型名	型番	色
1	Anchor Sleeve	AS20	－
2	Anchor Sleeve	ASC 20	－
3	Anchor Sleeve	ASL20	－
4	Guide Sleeve	GS 36YE	黄
5	Guide Sleeve	GS 53BL	守
6	Guide Sleeve	GS 53YE	黄
7	Guide Sleeve	GS 68GN	緑
8	Guide Sleeve	GS 73GN	緑
9	Guide Sleeve	GSC 36YE	黄
10	Guide Sleeve	GSC 53BL	寺
11	Guide Sleeve	GSC 68GN	緑
12	Guide Sleeve	GSCS 36YE	黄
13	Guide Sleeve	GSL 36YE	黄

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの埋植手術時にインプラント埋入部の正確な位置を示し、手術器具の進行方向を適正な進路に導くために用いる。

【使用方法等】

本品は、紫外線レーザ 3D プリンタ(SLA、DLP)と併用する。

1. 使用前の準備

1) 3D プリンタの作動条件を設定する。

ベースの初期露光時間: 10,000～30,000ms
※ベース範囲(底面からの Z 軸方向の高さ): 600 μm

標準区間の露光時間: 1,500～10,000ms
積層ピッチ: 50 μm 以上

- 2) 本品を使用する前に、沈殿物をなくすために約 5 分間容器を振る。
- 3) 3D プリンタのバットに本品を適量注ぎ入れる。
- 4) 出力する前に溶液内の気泡を除去し、出力物内部の亀裂を最小化すること。気泡は出力物内部に亀裂を生じ、出力物の性能低下の原因となる。

2. 使用方法

- 1) プログラムを使用して STL ファイルをスライシングデータに変換し、このファイルを 3D プリンタに読み込ませる。
- 2) 3D プリンタを作動させ、造型を開始する。
- 3) 造型が完了したら、3D プリンタからビルドプレートを取り出す。
- 4) パティナイフを使ってビルドプレートから出力物を分離する。
- 5) アルコールを用いて超音波洗浄機で約 5 分間洗浄する。アルコール洗浄は出力物の欠陥をもたらす可能性があるため、5 分を超えてはいけない(1 次洗浄)。
- 6) 水で洗浄液の残余物を除去する(2 次洗浄)。
- 7) エアガンを使用して出力物に残っている水分を除去する。
- 8) ベースと出力物を分離するため、サポートを除去する。
- 9) 光重合器を使用して二次硬化を行う。この作業により、未反応残余物が最小化され、高い機械的特性が得られる。二次硬化は必要な工程である。
- 10) ガイド本体の孔にガイドスリーブを埋め込む。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 硬化前の液体の状態を扱う際は、ニトリルもしくはラテックス製手袋や保護メガネなどの保護具を着用し、最終効果が完了するまでは手袋の使用を推奨する。
- 2) 汚染された水槽や機器により、製作物に欠陥が生じる可能性があるため、作業環境を清潔に保つこと。
- 3) 液体状態の材料が皮膚に付いた場合は、汚染部位の拡散を防止し、流水で数分間洗浄すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- 1) 本品は、歯科用インプラント手術に用いられるガイドである。医師の処方なしに製品の設計及び修正をしないこと。
- 2) 3D プリンタで出力した後、水槽に残った液体は、自然硬化させてから廃棄すること。ただし、アルミニウム容器の蓋を開封後、容器に残っている溶液は使用可能である。
- 3) 吸入すると呼吸器を刺激する可能性があるため、吸入しないように注意すること。大気中の高い濃度は気道の刺激、めまい、頭痛を引き起こす恐れがある。
- 4) 硬化する前の液体材料が皮膚に接触すると過敏性反応を引き起こす可能性がある。皮膚への反復的、又は長時間の接触により、皮膚炎を引き起こす恐れがある。
- 5) 液状素材を素手で触らないこと。ニトリルもしくはラテックス製手袋の使用を推奨する。
- 6) 目を刺激する可能性があるため、保護メガネの着用を推奨する。
- 7) 胃腸を刺激する可能性があるため、摂取しないこと。
- 8) 材料にアレルギー反応がある場合、使用を中断し、医師に相談すること。

【その他の注意】

- 1) 取扱説明書を逸脱した使用は、本品の化学的及び物理学的品質に悪影響を及ぼす可能性がある。
- 2) 本品は、歯科用ガイド作製以外の目的に使用しないこと。
- 3) 有効期限(外箱に表示)を過ぎている場合は、使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

取扱説明書を必ずご参照下さい

[保管方法]

直射日光を避け、暗い室内で保管すること。保管温度：室温(1~30℃)
開封後は、アルミニウム容器内部に残っている液体を保護するため、
必ず密閉して保管すること。

[有効期間]

2 年

【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：

株式会社ダブリューエスエム

住所 石川県金沢市高尾南 2-33-101

e-mail : wsmcert@wsmcert.com

製造業者：

DIO コーポレーション

DIO Corporation (大韓民国)