

歯科材料 02 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン (JMDN コード：70811020)

DIO Probo – クラウン&ブリッジ

【禁忌・禁止】

・本品の材料に対して過敏症の既往歴がある患者には
使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

本品は、3D プリンタによりクラウン、ブリッジ等の歯科補綴物を作成するために使用する光重合型レジンである (JIS T 6517:2011 第 3 種)。本品は咬合面に適用できる。

性 状：黄色身を帯びた液体
主 成 分：モノマー、二酸化ケイ素、光重合触媒、着色剤

色 調：A1、A2、A3、A3.5、B1、B2、B3、B4

原 理：本材は紫外線により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

ジャケットクラウン、インレー、アンレー、ブリッジ、ベニアによる歯冠修復、又は暫間補綴物の作成に用いる。

【使用方法等】

本品と併用可能な 3D プリンタの仕様は下記のとおり。

光 造 形 方 式：DLP
光 源：紫外線
波 長：350~450nm
光 強 度：2.3mW/cm² 以上
分 解 能：100µm 以下

1. 使用前の準備

(1) 3D プリンタを使用する前に、室温を 20~25℃に設定する。

(2) 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~2,000µm まで)
標準区間の露光時間：1,000~10,000ms
積 層 ピ ッ チ：50µm/layer 以上

(3) 本品を使用する前に、沈殿物をなくすために約 5 分間容器をよく振って混ぜる。十分に混ざっていないと色調に誤差が生じる場合がある。

(4) 3D プリンタのバットに本品を適量注ぎ入れる。

(5) 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) バ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) 出力物をアルコールに浸漬し、ブラシで 30 秒間洗浄する。

(6) アルコールを用いて超音波洗浄機で約 5 分間洗浄する。

過剰な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、1 分を超えてはいけない。

(7) エアガンを使用して出力物に残っているアルコールを除去する。

(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、出力後直ちに行うこと。

光 源：紫外線

光 強 度：1650mW 以上

硬 化 時 間：5 分

(10) 通法に従い出力物の表面を研磨して仕上げる。

(11) 通法に従い歯科用接着剤を用いて補綴物を装着する。

【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。

(4) 併用する歯科用接着剤の添付文書を必ず参照すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

(1) 3D プリンタで出力した後水槽に残った液体は、再使用しないこと。使用済みの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。

(2) 換気が可能な場所で作業を行い、直接吸入しないよう注意すること。大気中の濃度が高いと気道の刺激、めまい、頭痛、麻酔効果を引き起こす恐れがある。

(3) 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。

(4) 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を使用すること。

(5) 目に入ると目を刺激する可能性があるため、保護メガネを着用すること。

(6) 摂取すると胃腸を刺激する可能性があるため、摂取しないこと。

(7) 医師の処方なしに製作物の設計及び修正をしないこと。

(8) 本品の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的性質に悪影響を及ぼす可能性がある。

(2) 本品の使用目的以外の用途に使用しないこと。

(3) 有効期限(外箱、容器ラベルに表示)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】

[保管方法]

- ・直射日光を避け、乾燥した暗所に保管すること。
- ・保管温度：5~30℃
- ・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]

1 年

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

[選任製造販売業者]

****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

[製造業者]

DIO コーポレーション

DIO Corporation（大韓民国）