

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン (JMDN コード：70824000)

DIO Probo - デンチャー

【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 プリンタを用い、光重合により硬化させて義歯床を作製する、液状のレジンである。

性状：	ピンク色の液体
主成分：	メタクリル酸エステル単量体、希釈剤、光重合開始剤、顔料、分散剤

【使用目的又は効果】

主に義歯床の作製に用いること。

【使用方法等】

本品は、紫外線レーザ 3D プリンタ(DLP 方式)によって造形され、後硬化機によりさらに硬化する。

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：	405nm
放射束：	4.5mW/cm ²
分解能：	25~100μm

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℃に調整する。
- (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：	1,000~30,000ms (ベース~2,000 μm まで)
標準区間の露光時間：	1,000ms
積層ピッチ：	25μm/layer 以上

- (3) 本品を使用する前に、約 5 分間容器を振り、沈殿物がないようによく混ぜる。
- (4) 3D プリンタのタンク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) プログラムによってスライシングデータに変換された STL 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、造形を開始する。
- (3) 造形が完了したら、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。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。

- (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、サポートを取り外す。
- (9) 後硬化機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：	1700W
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。

[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、最終硬化が完了するまでは手袋の使用を推奨する。
- (2) タンクや機器を汚れた状態で使用することで、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、タンクに残った液体は再使用せず、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) 本品は可燃性である為、必ず火気を避けて使用すること。
- (3) 本品を使用する際には適切な換気がなされている場所で使用すること。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、麻酔効果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。万一、目に入った場合にはすぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- (7) 医師の処方なしに製品のデザイン及び修正をしないこと。

[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) 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】

[保管方法]

- ・直射日光を避け、室温で乾燥したところで保管すること。
- ・開封後は、残っている液体を保護するため、アルミニウム容器で必ず密閉して保管すること。

[有効期間]

外箱の表示に記載(2 年間)

***【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)