

歯科材料(08) 歯科用石こう及び石こう製品
一般医療機器 歯科用樹脂系模型材 JMDN34811000

NextDent モデルオルソ

【禁忌・禁止】

メタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

形状 : 液体

成分 : エトキシ化ビスフェノール A ジメタクリレート、その他

原理 : 本品は、3D プリンターを用いて造形し、光重合により硬化する。

色調 : Orange

【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】

【併用医療機器】

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

- ・3D プリンターNextDent5100(届出番号:26B2X10018000065)
- ・その他、波長 405 nm の 3D プリンター

歯科技工用重合装置

- ・LC-3D プリントボックス (届出番号 : 26B2X10018000066)
- ・その他、波長 405 nm の歯科技工用重合装置

使用方法は各機器の添付文書、取扱説明書等に従ってください。

【使用方法等】

1. 使用前に本品容器を数分間上下によく振ってください。
2. 光が当たらないよう 3D プリンターに投入し、造形します。設定については 3D プリンターの取扱説明書に従ってください。
3. 造形プログラムが終了したら、造形用プラットフォームを 3D プリンターから取り外します。
4. 超音波洗浄機などを用いて、エタノール (90 %以上) で 3 分間洗浄します。
5. 清浄なエタノール (90 %以上) でさらに 2 分間洗浄します。エタノールでの洗浄時間は合計 5 分以内にしてください。
6. 洗浄後、造形物を 10 分間静置し、エタノールが残留していないことを確認します。
7. 歯科技工用重合装置を用いて、造形物を硬化させます。(LC-3D プリントボックスの場合 10 分間)
8. 通法に従って仕上げを行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・18℃~28℃の環境下で使用すること
- ・環境光 (日光や蛍光灯) の影響を受けるため、取り扱いの際は光が当たらないようにし、使用後は直ちにキャップを閉めること
- ・本品は可燃性のため、火気の近くで使用しないこと。

- ・リザーバーや装置が汚れていると印刷物の変形を引き起こすため、できるだけ清潔な環境で作業を行い、残留物等が残っていないことを確認すること
- ・本品を使用する際は保護手袋 (ニトリル製)、保護メガネ、保護マスクを着用すること
- ・二次硬化は残留モノマーを低減し、造形物の機械的物性向上に不可欠な工程であるため、歯科用重合装置の取扱説明書に従って必ず実施すること
- ・異なるバッチ又は他の製品と混用しないこと

**【使用上の注意】

- ・本品は【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・本品は歯科医療有資格者以外が使用しないこと。

〔重要な基本的注意〕

- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ・本品が直接皮膚に付着しないようにすること。皮膚に付着した場合は、石鹸と水で十分に洗浄すること。皮膚に異常が生じた場合は、医師の診察を受けること。
- ・本品が目に入らないように注意すること。目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、医師の診察を受けること。

〔その他の注意〕

廃棄する際は、自治体又は地域の条例及び規則に従うこと

**【保管方法及び有効期間】

【保管方法】

- ・本品は、高温多湿を避けて、直射日光の当たらない暗所の室温環境で保管すること
- ・本品は可燃性のため、火気の近くに保管しないこと
- ・本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること

【有効期間】

本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。
(記載の使用期限は当社データによる。)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : デンケン・ハイデンタル株式会社

* 住 所 : 〒601-8356

京都府京都市南区吉祥院石原京道町 24 番地 3

* 電 話 番 号 : 075-672-2118

外国製造業者 : Vertex Dental B.V.

製 造 国 : オランダ