

歯科材料08 歯科用石こう及び石こう製品
一般医療機器 歯科用樹脂系成型材 34811000

TrinDy DT-SG-150 サージカル

【禁忌・禁止】

- ・ 歯科用途以外には使用しないこと。
- ・ 本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性がある。本品の組成に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及原理】

1. 形状

淡黄色透明液状

2. 組成

(メタ) アクリル酸エステル組成物、その他

3. 動作原理

紫外線の照射により重合、硬化する。

【使用目的又は効果】

インプラント歯科手術時のガイド作成に用いる。

【使用方法等】

1. 本品は、医療機器登録をした3Dプリンター、及び2次重合機器を使用すること。
2. 専用3Dプリンターの樹脂トレーへ規定量の樹脂を充填する。
3. デザインデータの読み込み、パラメーターの設定等、3Dプリンターの取扱説明書に従い、造形物の出力を開始する。
4. 造形終了後、機器から造形物を取り外し、エタノール、イソプロピルアルコール等の適切な薬剤に含浸して、超音波洗浄を実施し、表面に付着している未硬化物の洗浄を実施する。
5. 洗浄後、歯科技工用重合装置等で規定時間の2次重合を行う。

<使用方法等に関する使用上の注意>

1. 3Dプリンターを用いて造形をする環境は、温度20～30℃、湿度40～60%RHとする。室温は造形精度に大きく影響を与える事がある。
2. 本品は光(日光、蛍光灯)の影響を受けるため、使用後は素早くボトルキャップを締め、3Dプリンター樹脂トレー等に充填した樹脂は使い切り、本品ボトルに戻さないこと。
3. 他の製品と混合して使用しないこと。
4. 新しく購入した本品と古い本品を混合して使用しないこと。

【使用上の注意】

<使用上の注意>

1. 本品は、換気が適切になされている場所で使用すること。
2. 本品の使用時は保護メガネ、手袋等適切な保護具を着用し、本品が直接皮膚等に触れないようにすること。
3. 2次重合の際、過剰な重合時間をかけて実施した場合、変色する事があるため、2次重合は適切な時間実施すること。

4. 本品は使用期限内であっても、開封後は1ヶ月以内に使用すること。
5. 本品は[使用目的、効果]に記載の用途以外には使用しないこと。
6. 本品は歯科医療従事者が使用し、歯科分野以外の用途には使用しないこと。

<重要な基本的注意>

1. 本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は本品を使用しないこと。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
2. 本品が皮膚に付着した場合は、直ちに多量の流水と石鹸で洗浄し、専門医の診断を受けること。
3. 本品が目に入った場合は、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
4. 本品を使用した造型物の形態修正、仕上げ、及び研磨等を行う場合は、粉塵による人体への影響を避けるため、局所集塵装置、防護用シールド、又は公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉じんの吸引を避けること。

【保管方法及び有効期限等】

<保管方法>

- ・ 本品は15～28℃、直射日光を避け、蓋をしっかりと締めて多湿にならない所で保管すること。
- ・ 火気の近くでの保管、及び使用は避けること。
- ・ 高温となる場所(暖房機器の近く、直射日光のあたる場所)に放置しない。
- ・ 輸送時に低温になった場合、或いは、冬季に使用する場合は、予め20～28℃に24時間以上放置した後を使用すること。

<有効期間>

- ・ 本品ラベルに記載の使用期限までに使用すること。

[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】

製造販売業者: **DIC株式会社**

〒103-8233 東京都中央区日本橋3-7-20 ディーアイビル

TEL: 03-6733-5921

FAX: 03-6733-5950