

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

リアルメーカー 3Dモデル

【禁忌・禁止】

- ・本製品に対して発疹、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。
- ・歯科用以外の用途には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

- 1) 性状：粘稠性の液体
- 2) 色調：ベージュ・グレー
- 3) 容量：1L（ボトル容器に充填）

主成分

トリエチレングリコール、その他

原理

本製品は樹脂系材料であり、3Dプリンターから発せられた光により、硬化しながら積層されることで造形する。



【使用目的又は効果】

本製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】

[本製品との併用を推奨する医療機器]

- ・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
「リアルメーカー CC+」 届出番号:27B2X00339000011
「リアルメーカー M+」 届出番号 27B2X00339000012
「リアルメーカー ArchTect」届出番号:27B2X00339000013
- ・ 歯科技工用重合装置
「リアルメーカー RealCure」届出番号:27B2X00339000014

*[使用前準備]

本製品は攪拌が不十分であると適切な造形物を作製できないため、3Dプリンターのレジンタンクに本製品を注入する前に30秒間程ボトル容器をよく振ってからレジンタンクに注ぐ。レジンタンクに入れた本製品は、テフロンフィルム表面にレジン用スクレーパーを用いて、なじませるようゆっくりと攪拌する。

1. 上記の使用前準備を終えたら、本製品の温度が25℃以上であることを確認する。（推奨する上記の歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットでは、温度制御がされており、自動で適正温度に加熱する。）
2. 3Dプリンターのユーザーマニュアルに従い、造形物データを読み取りプリントを開始する。
3. 3Dプリンターのプログラムが終了しプリントが完了した後、スクレーパー等でプラットフォームより造形物を切り出す。造形物表面の未硬化部分を取り除くため、エチルアルコール又はイソプロピルアルコール（共に推奨濃度95%以上、以下アルコールと表記する）に浸漬させた状態で5分間超音波洗浄し取り出した後、新しいアルコールに再度浸して2回目の洗浄を1分30秒行い、造形物表面に未硬化レジンの付着が無いことを確認する。※万が一レジンの付着が残る場合は、浸漬時間の合計が10分を超えないよう注意すること。
4. その後、エアガンで表面に付着するアルコールを吹き飛ばし、乾燥させてから歯科技工用重合装置「リアルメーカー Cure」を用いて、本製品は10分間二次重合し最終硬化させる。※なお、レジンの種類に応じて重合時間が異なるため、適切な時間を設定し硬化させること。
5. 必要に応じてサポート部分を取り除き形態修正等を行う。

[使用方法に関する使用上の注意]

1. 3Dプリンター及びレジンタンクの衛生状態を保つ。レジンをこぼした場合は、アルコールを染み込ませた布で綺麗に拭き取ること。
2. 造形時のレジン温度が適正でない場合、造形精度に影響を与えるおそれがあるため、レジンの保管には注意すること。
3. 本製品を3Dプリンターのレジンタンクに注入する際は、出来る限り本製品に光が当たらないように素早く行うこと。
4. プラットフォームより造形物を切り出す際は、スクレーパーでプラットフォームを傷付けないように注意すること。また造形物は完全に硬化していないため、変形させないように切り出しには十分に注意すること。
5. 2回目の超音波洗浄器における浸漬は、新しいアルコールを使用すること。また過剰な浸漬は造形不良となる恐れがあるため、合計10分間を超えて浸漬しないこと。
6. 二次重合は残留モノマーを減らして造形物の機械的特性を向上させるために不可欠な工程であるが、規定の時間を超えて二次重合した場合は変形や変色するおそれがあるため、使用するレジンの種類に応じた重合時間を適切に守ること。
7. 造形後はレジンタンクの中に残存する重合物をろ過して綺麗に取り除き、レジンを清潔なレジンろ過ケース等の容器へ移しかえること。また古いレジンを新しいレジンに混ぜて使用しないこと。
8. 熱により変形するおそれがあるため、プリントした造形物は高温で長時間保管しないこと。また変色を防ぐため光の当たらない場所で保管すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本製品は本書に記載した用途以外に使用しないこと。
2. 本製品は歯科医療有資格者以外使用しないこと。
3. 本製品を使用する際は、火気近くで使用したり、保管をしないこと。また、使用後は必ずボトルの蓋をしっかりと閉じること。
4. 本製品を使用する際には手袋（ニトリルグローブ等）及び保護眼鏡等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないようにすること。
5. 本製品の使用により発疹、皮膚炎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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 本製品は高温多湿、直射日光を避け、腐食性ガスのない乾燥した換気の良い暗室内で保管すること。
- ・ 開封後はしっかりと蓋を閉めて保管すること。
- ・ 本製品は歯科医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

[有効期間]

本製品は容器に記載されている使用期限までに使用すること。

【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

日本新世紀歯科株式会社
大阪府大阪市生野区中川 2-16-16
電話番号：06-6224-7896

・ 製造業者

義烏市築真電子科技有限公司
製造国：中華人民共和国