

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 (JMDN：70914000)

ASIGA デンタガイド

【形状・構造及び原理等】

1. 主成分

ウレタン ジメタクリラート他

2. 形状

性状：液体

色調：クリア

1kg 入りのボトル型容器に充填される。

3. 原理

設計情報をもとに、3D プリンタにより発せられた、波長 385nm の LED 光により、硬化しながら積層される。これにより歯科用咬合スプリント等が造形される。

【使用目的又は効果】

本品は、使用期間が 30 日を超えない歯科用咬合スプリント等を作製するための材料である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 3D プリンタに充填を行う前に少なくとも 1 分以上、ボトル型容器を十分に振る。
- 本品の温度が 15～30℃であることを確認し、直射日光を避けながら、3D プリンタのビルトトレイに本品を充填する。
- ビルトトレイ内の本品をやわらかいヘラで十分にかき混ぜる。

2. 使用中の操作

- 歯科用咬合スプリント等の造形
 - 3D プリンタにチャンバー内の温度等の条件を入力する。
 - 3D プリンタを操作して造形を開始する。
- 歯科用咬合スプリント等の洗浄、最終硬化
 - 3D プリンタから、造形された歯科用咬合スプリント等を分離する。
 - イソプロピルアルコールで、造形された歯科用咬合スプリント等の一回目の洗浄を行い、残留した未重合層を除去する。その後、イソプロピルアルコールで二回目の洗浄を行い、細かな残留樹脂を除去する。
超音波洗浄装置による洗浄：一回目は 10 分、二回目は 5 分、イソプロピルアルコールを用いて自動洗浄する。
 - 流水で残留物を洗い流した後乾燥させる。乾燥後 30 分程度置き、残留物が無いことを確認する。
 - ASIGA フラッシュに歯科用咬合スプリント等を配置して、紫外線を照射し最終硬化させる。硬化後 60 分間水に浸漬する。

4. 併用医療機器

併用する 3D プリンタ、紫外線の照射器は以下を用いる。

販売名	製造販売届出番号
ASIGA プロ 4 K	12B1X10014000040
ASIGA マックス	12B1X10014000041

- 歯科用咬合スプリント等を洗浄する際、別の原材料を使用したトレイを使用しないこと。
- 最終硬化を行う前に、本品を十分に乾燥させること。
- 硬化後は 121℃でオートクレーブ滅菌が可能である。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ウレタン ジメタクリラートなどメタクリル酸系モノマーに対して、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。
- 本書に指定した 3D プリンタ以外を併用しないこと。
- 3D プリンタや紫外線の照射器を使用する際は、紫外線保護用の眼鏡を装着することを推奨する。
- 本品を取り扱う際は、保護用のニトリル製手袋を常に着用し、皮膚との接触を避けること。
- 造形前の本品が皮膚に付着した場合は、冷たい石鹸水で完全に洗浄すること。目に入った場合は、冷水で洗い流し、直ちに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>

- ボトル型容器を密閉し、室温で乾燥した冷暗所に保管すること。
- 紫外線に暴露しないこと。
- 目安となる有効期間は以下のとおりである。製造日は製品のラベルに記載されている。
 - ボトル型容器内で冷暗所に保管した場合：最大 24 ヶ月
 - 3D プリンタのビルトトレイのフードを閉めた状態：最大 4 週間
- 造形前の本品は化学廃棄物として処理する必要がある(処理方法は地域自治体の規定に従うこと)。造形後の本品は一般廃棄物として処分できる。

【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：ASIGA

アシガ (オーストラリア)

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 本品の成分を均一化するため、使用前に本品をボトル型容器内で十分に振ったうえ、3D プリンタのビルトトレイ上で十分にかき混ぜること。混合が不十分な場合、硬化が不十分となったり、色むらが発生する可能性がある。
- 使用前に 3D プリンタのビルトトレイの底面に固形の付着物などが残留していないことを確認すること。トレイ底面に付着物があると歯科用咬合スプリント等の造形不良等を引き起こす可能性がある。
- 本品を 3D プリンタのビルトトレイ上でかき混ぜる際、ビルトトレイ底面を傷つけないように注意すること。