

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（70914000）

Brule デンタル BioMed Clear

【禁忌・禁止】

他の樹脂と混合しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



カセット型容器

2. 原材料

メタクリル系レジン材料

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用咬合スプリントを造形するために用いる材料である。

【使用方法等】

- 使用前にカセット型容器をよく振り、カセット内の化学成分を完全に混ぜ合わせる。
- カセット型容器を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットにセットする
- 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを操作して、歯科用咬合スプリントの作成を開始する。作成が完了したら、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットから歯科用咬合スプリントを取り外す。
- 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの洗浄装置に、作成した歯科用咬合スプリントを配置し、イソプロピルアルコール（純度 99%以上）を用いて 15 分洗浄した後、さらに新しいイソプロピルアルコール（純度 99%以上）に 5 分浸す。その後少なくとも 30 分間乾燥させる。
- 洗浄した歯科用咬合スプリントを歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの硬化装置に配置し、60°Cで 60 分間紫外線を照射して二次硬化させる。
- 二次硬化が完了したら、歯科用咬合スプリントの基部に残存しているサポート（台座部分）を、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットに付属したフィニッシュキットを使用して取り外す。必要に応じて表面を研磨する。
- 完成した歯科用咬合スプリントに亀裂や損傷が無いことを確認し、石鹼水で洗浄する。

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットは以下を併用すること。

| 販売名 | 製造販売届出番号 |
|-------------------|------------------|
| Brule Form3 デンタル | 13B2X10573000001 |
| Brule Form4B デンタル | 13B2X10573000024 |

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの積層厚さのピッチは 100 μ m に設定すること。
- ・使用前にカートリッジを十分に振って化学成分を混合すること。混合が足りないと、造形に不具合が生じる場合がある。
- ・イソプロピルアルコールで洗浄を行った後、樹脂や粒子等の残留物が表面に無いことを確認すること。
- ・完成した歯科用咬合スプリントを洗浄する際は、研磨剤等を使用しないこと。
- ・サポートを取り外す際に、サポートが破折すると破片が飛び散ることがあるので注意すること。破片から皮膚や目を保護するために、防護メガネや手袋を着用することを推奨する。
- ・フィニッシュキットを取り扱う際は手元が狂いやすいので、取扱いには十分注意すること。フィニッシュキットのうち、鋭利な道具を使う場合、先端が自分の方に向かないよう気をつけること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品に使用されている原材料に、皮膚炎・発疹等、過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・作成した歯科用咬合スプリントは 30 日以内の使用とすること。

＜不具合・有害事象＞

- ・目に入った場合刺激を引き起こす可能性がある。
- ・皮膚に接触した場合刺激を引き起こす可能性がある。また長時間の接触により皮膚炎を引き起こす可能性がある。
- ・本品は呼吸器系を刺激する。長期または反復して吸引した場合、頭痛、眠気、吐き気、脱力感を引き起こす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・10~25°C
- ・直射日光を避け涼しく乾燥した場所に保管すること。
- ・火器を避けて保管すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

- 製造販売業者 Brule Inc.
電話：03-6803-0563
- 製造業者 Formlabs, Inc.
フォームラプス インク（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照すること