

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 Amber

### 【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 20 分洗浄した後、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、70℃で 30 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 50 及び 100  $\mu\text{m}$  に設定すること。
- 作成する歯科用咬合スプリントの厚みは 2mm 以上とすること。
- 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。
- 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℃
- 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】

#### 1. 製造販売業者 Brule Inc.

電話：03-6803-0563

#### 2. 製造業者 Formlabs, Inc.

フォームラプス インク（アメリカ）