

医04 整形用品  
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料(70914000)  
**ディーマ プリント ソフト スプリント**

**【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞  
本材又は類似の成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

主成分：アクリル酸エステル  
形状：粘りような液体（ブルー、ホワイト）  
原理：光照射により重合硬化する。

**【使用目的又は効果】**

本材は歯科用咬合スプリントを作製するために用いる。ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

**\*【使用方法等】**

〔併用医療機器〕

- ・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット  
カーラ プリント 4.0（届出番号：27B1X00060900021）  
カーラ プリント 4.0 プロ（届出番号：27B1X00060900029）
- ・ 歯科技工用重合装置  
ハイライトパワー 3D（届出番号：27B1X00060900022）  
カーラ プリント LED キュア（届出番号：27B1X00060900028）  
〔ソフトウェア〕
- ・ cara プリント CAM  
〔印刷パラメータ〕
- ・ ディスプレイに表示された適切なインク及び色調を選択する。

- 1) 本材の容器を約5分間振ってから、3Dプリンターのトレイに注ぎます。本材の攪拌が不十分であると、適切な造形物を作製できません。フォトリソミキサーを用いて30～60分間、攪拌することをお勧めします。専用スパチュラを用いて、トレイに注入したインクをトレイのガラス表面になじませるようにゆっくりと攪拌してください。  
注）ガラス表面を傷つけないように注意すること。
- 2) 3Dプリンターの取扱説明書に従い、製作物のデータを読み込み、造形を開始します。
- 3) 3Dプリンターのプログラムが停止し造形が完了した後、プラットフォームを取り出し、造形物を上向きにした状態で紙または布の上に置きます。
- 4) プラスチック製のスクレーパー等でプラットフォームから造形物を取り外します。造形物表面の未硬化部分を取り除くため、イソプロパノールに浸漬し、超音波洗浄器等にかけます。（1回目－3分間、2回目－2分間）  
洗浄毎にエアブローでイソプロパノールを除去してください。
- 5) 乾燥後、造形物にインクの未硬化物が残っていないことを確認してください。変形を防ぐために、歯科技工用重合装置の取扱説明書に従い造形物を二次重合します。
  - ・ ハイライトパワー 3Dを用いる場合  
10分間（5分間重合後、造形物の上下を反転し、さらに5分間重合）二次重合します。
  - ・ カーラ プリント LED キュアを用いる場合  
ディスプレイに表示された各種インクのプログラムから本品を選択し二次重合します（造形物の上下反転は不要）。
- 6) イソプロパノールに浸漬し、3分間超音波洗浄器等にかけます。その後、水に浸漬し10分間超音波洗浄器等にかけます。
- 7) 乾燥後、サポート部分を取り除き、形態修正等（粗研磨、中研磨）を行います。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 造形物は柔らかいため、適切な本数のサポートを設置すること（サポート半径0.7mm以上）。
- 2) 造形作業の開始から終了まで、必ずニトリルグローブを着用すること。
- 3) 3Dプリンター及びトレイの清浄状態を保つこと。汚れがあると適切な造形物を作製できない。インクをこぼした場合に

- は、イソプロパノールを染み込ませた布で拭き取ること。
- 4) 相互汚染を防止し生体適合性を保つため、他のインク材料とトレイを共用しないこと。
  - 5) 造形前に25℃付近に2時間以上放置し、よく振ってから使用すること。造形時のインク温度が常温でない場合、造形精度に影響を与えるおそれがある。
  - 6) 本材を3Dプリンターのトレイに注入する際、造形物を3Dプリンターから取り出す際は、できるだけ本材に光が当たらないよう素早く行うこと。
  - 7) プラットフォームから造形物を取り外す際には、金属製のスクレーパーを使用しないこと。また、造形物は完全に硬化していないため、変形させないよう注意すること。
  - 8) 2回目及び3回目の浸漬は新しいイソプロパノールを使用すること。また、規定の時間を越えて洗浄しないこと。洗浄後は直ちに取出し乾燥させること。過剰な洗浄は、造形の失敗を招く。浸漬に用いる容器は清潔な状態を保つこと。
  - 9) 二次重合は残留モノマーを減らし機械的特性を向上させるため、不可欠な工程である。規定の時間を越えて二次重合した場合には、変形及び変色するおそれがあるため、重合時間を適切に守ること。
  - 10) 二次重合後のイソプロパノール及び水での洗浄は、未硬化物を十分に除去するために不可欠な工程である。
  - 11) 造形物は、必要に応じてシリコンポイント等を用いて形態修正（粗研磨、中研磨）を行うこと。ただし、研磨ポイント、パフ等を用いた艶出し研磨は、面荒れを起こすおそれがあるため、軟質研磨器材（例：不織布製の合成繊維）のみを使用すること。
  - 12) 造形後、トレイ上のインクに残存する重合物をろ過して取り除き、ろ過したインクは本材容器に戻さず清潔な遮光容器へ移しかえて保存すること。定期的にろ過し、かき混ぜることが望ましい。
  - 13) 造形後のトレイ洗浄時には、トレイの隅々にインクが残っていないことを確認すること。残留インクが次の造形物に影響を及ぼすおそれがある。
  - 14) インクが衣服に付着しないよう注意すること。重合硬化すると染みになる。
  - 15) 本材を廃棄する場合には、地方自治体の条例または規則に従うこと。
  - 16) 作製した咬合スプリントの使用期間は30日を超えないこと。
  - 17) 咬合スプリントを装着する前に洗浄する場合には、水または義歯洗浄剤等を使用すること。
  - 18) 咬合スプリントをエタノールなどのアルコールに長時間浸漬し、消毒や保管しないこと。強度が低下し、装着時に破断するおそれがある。
  - 19) 亀裂や破損の生じた咬合スプリントは使用しないこと。

**\*【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- ① 本材は呼吸器系に刺激を与えるおそれがあるため、本材や本材の蒸気又は研削屑を吸い込まないようにすること。適切な換気がなされている場所で使用すること。また、頭痛、めまい、吐き気、呼吸困難等の重篤な症状を伴う場合は、すぐに医師の診断を受けること。
- ② 本材ならびにイソプロパノールは引火性を有するため、作業中は換気すること。また、火気の近くで使用しないこと。本材使用中にタバコを吸わないこと。静電気放電に対する予防措置を講ずること。万一引火した場合には、消火砂、二酸化炭素消火器、粉末消火器を使用し、水を用いて消火をしないこと。
- ③ 本材を皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。作業中は、ニトリルグローブや保護ゴーグル、フェイスシールド、保護衣等を着用すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、直ちに大量の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

- ④ 本材の使用により発疹、皮膚炎、呼吸器症状などの過敏症状を起こした患者又は術者においては、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせる又は受けること。
- ⑤ 咬合スプリント装着時には、誤飲しないよう注意すること。誤飲した場合は医師の診断を受けること。消化管に刺激を与える可能性がある。

2) 不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫、かゆみ、しびれ、呼吸器症状、味覚の変化などの過敏症状が発生することがある。

**【保管方法及び有効期間等】**

[保管方法]

本材は 25℃以下の乾燥した暗所でしっかりと蓋を閉めて保管すること。紫外線及び湿気を避けること。冷所で保管をすると結晶粒が析出する場合がある。

[有効期間]

本材容器に記載の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：クルツアー ジャパン株式会社

住所：〒590-0982 大阪府堺市堺区海山町4-174

電話番号：03-5803-2151 (代表)