

歯科材料 03 義歯床材料 一般医療機器 歯科印象トレー用レジン (70832000)
 (機械器具 58 整形用機械器具 一般医療機器 歯科用インプラント手術器具 (70965001))

ディーマ プリント ガイド & トレー

【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：メタクリル酸エステル

形状：粘り強い液体

原理：光照射により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

個人トレー等及び歯科用インプラントの外科手術に用いる器具の作製に用いる。

【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]
- ・ 積層ピッチ 個人トレー：100µm 又は 150µm
 サージカルガイド：100µm
- ・ ディスプレイに表示された適切なインクを選択する

- 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。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。スクイズボトルに入れたイソプロパノールで造形物表面の未硬化のインクを取り除いた後、イソプロパノールに浸漬し、カーラ プリント クリーン(クルツァー社製造形物洗浄器)、または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。
 造形したサージカルガイドはガイドスリーブをドリル穴に挿入後、二次重合します。その際必要に応じてサポート部分を取り除いてください。また、二次重合後、ガイドスリーブの重合を確認してください。
 - ・ 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) 二次重合により完全に硬化していることを確認後、カッティングディスク等でサポート部分を慎重に取り除き、クロスカット付バーで形態修正等を行います。必要に応じてシリコンまたはゴム製研磨ポイントを使用して仕上げてください。サージカルガイドは必ず研磨してください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 造形物の厚さは3mmを推奨する。
- 2) 造形作業の開始から二次重合終了まで、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) 他のインクと混ぜて使用しないこと。
- 7) 本材を3Dプリンターのトレイに注入する際には、できるだけ本材に光が当たらないよう素早く行うこと。
- 8) 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、変形させないように注意すること。
- 9) 2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、合計5分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。
- 10) 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。ただし、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。
- 11) 造形後、遅くとも12時間以内に、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。
- 12) 造形後のトレイ洗浄時には、トレイの隅々にインクが残留し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。
- 13) 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。
- 14) 造形物を高温で長時間保管しないこと。熱により変形する恐れがある。また、変色を防ぐため光のあたらない場所で保管すること。
- 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) 造形したサージカルガイドは再使用しないこと。
- 17) 造形したサージカルガイドを消毒する場合は、消毒液の使用説明書に記載の使用方法に従うこと。
 推奨) デュールデンタル社製 ID212 の場合
 2%希釈液に5分浸漬後1分以上水洗
 造形した個人トレーを消毒する場合はエタノールで拭き取ること。
- 18) 造形したサージカルガイドを滅菌する際は、クラスBのオートクレーブによる132~134℃で3~5分間(プレバキューム)の滅菌を推奨する。なお、乾燥工程はクラスB滅菌器のプログラムに従い、滅菌温度以下の温度で行い乾燥時間を延長しないこと。滅菌には滅菌バッグを使用すること。また、変形のおそれがあるため、滅菌中及び徐冷中は造形物に物理的負荷が加わらないようにすること。滅菌後、造形物に変形がないことを確認すること。また、滅菌後、本品の色調は薄くな

る。

- 19) 亀裂や破損の生じた造形物は使用しないこと。

【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が強いいため、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。また、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 本材は皮膚及び眼に刺激を与えるため、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 造形物の装着時には、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。
- ⑤ 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。

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。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：クルツァー 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）