

歯科材料 08 歯科用石こう及び石こう製品
一般医療機器 歯科用樹脂系模型材(34811000)
アキュプリント 3D ジンジバ マスク

【形状・構造及び原理等】

主成分：メタクリル酸エステル

形状：粘ちような液体

原理：光照射により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

本材は歯科用模型及び修復物の作製過程で用いる。

【使用方法等】

- 1) 本材の容器を約 5 分間振ってから、3D プリンター※1 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。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、超音波洗浄器等で洗浄します。(1 回目－3 分間、2 回目－2 分間)
洗浄毎に造形物をエアーで乾燥し、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※2 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。
- 6) 必要に応じてサポート部分を取り除き、形態修正等を行います。

〈併用医療機器〉

※1	一般的名称	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
	販売名	アキュプリント 3D 4.0 プロ
	届出番号	27B1X0006090M029
※2	一般的名称	歯科技工用重合装置
	販売名	アキュプリント 3D LED キュア
	届出番号	27B1X0006090M028

製造販売業者：自社

〈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を選択する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。

- ・プラットフォームより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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・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。
- ・造形した模型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。
- ・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。

【使用上の注意】**1) 重要な基本的注意**

- ・本材は呼吸器系に刺激を与えるおそれがあるため、適切な換気がなされている場所で使用すること。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。
- ・本材ならびにイソプロパノールは引火性が高いため、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。
- ・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。
- ・本材の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。

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〕

本材容器に表示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4-1-74

電話番号：03-5803-2151(代表)

販売業者：**株式会社モリタ**

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター（医療従事者専用）

電話番号：0800-222-8020（無料）