

歯科材料 0 2 歯冠材料
管理医療機器 歯冠用硬質レジン(70811020)
ディーマ プリント ティース & テンプ

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

本材の成分又はメタクリル酸系のモノマーに対して発疹、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：アクリレートモノマー、HEMA

形 状：液体

色 調：A1/B1, A2/B2, A3/A3.5,

原 理：光照射により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

暫間被覆冠及び義歯の歯冠部の製作等に用いる。

【使用方法等】

＜義歯の歯冠部の製作＞

1. 本材の入った容器を攪拌し、3Dプリンタ※1のトレイに本材を注ぐ。
2. 3Dプリンタの取扱説明書に従い、製作物のデータを読み込み、造形を開始する。
3. 3Dプリンタ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プリンタ外部へ取り出す。
4. イソプロパノールにて造形物を2回洗浄し（1回目3分間、2回目2分間）未重合のインクを除去した後、乾燥させる。イソプロパノール洗浄の前または後に、プラスチック製のスクレーパー等でプラットフォームより造形物を取り外す。義歯床に重合する場合は、造形物を暗所で保管する。
5. 二次重合
 - 1) 義歯の歯冠部のみを作製する場合
 - a) 二次重合装置※2を用いて、約10分間（約5分間重合後、造形物の上下を返し、さらに約5分間重合）二次重合する（造形物の大きさに応じて重合時間の増減可）
プログラムによる二次重合装置※2を用いる場合は、ディスプレイに表示される各種インクより本材を選択し、重合を行う（造形物の上下反転不要）。
 - b) 通法に従い研磨し仕上げる。
 - 2) 造形した義歯の歯冠部を義歯床※3に接着させる場合
 - a) 少量の義歯床用インクを義歯床の歯槽部に塗布し、二次重合前の義歯の歯冠部を排列する。余分な義歯床用インクを拭き取り、市販の予備重合装置を用いて義歯の歯冠部を仮固定する。
 - b) 使用する義歯床※3の使用法に従い二次重合を行う。
 - c) 通法に従い研磨し仕上げる。

＜暫間被覆冠の製作＞

上記1.～5.1)と同様の手順で暫間被覆冠を製作する。

（併用医療機器）

※1 3Dプリンタ

販売名	一般的名称	届出番号
カーラ プリント 4.0	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット	27B1X00060900021
カーラ プリント4.0 プロ		27B1X00060900029

※2 二次重合装置

販売名	一般的名称	届出番号
ハイライトパワー 3D	歯科技工用重合装置	27B1X00060900022
カーラ プリント LED キューア		27B1X00060900028

※3 義歯床用インク

販売名	一般的名称	認証番号
ディーマ プリント デンチャー ベース	義歯床用アクリル系レジン	302AIBZX00002000

（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。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・ 本材の使用にあたっては、【使用方法等】に記載の3Dプリンタと二次重合装置、ソフトウェア、印刷パラメータを使用すること。他の機器や、ソフトウェア、印刷パラメータを使用した場合、十分な精度及び強度が得られず義歯が口腔内で破折するおそれがある。
- ・ 使用前の攪拌が不十分な場合は色調の変化や印刷のエラーが起こる可能性がある。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 造形前に25℃付近に2時間以上放置し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。
- ・ 2回目の洗浄は新しいイソプロパノールを使用すること。また、過剰に洗浄をしないこと。洗浄後は直に取り出し乾燥させること。過剰な洗浄は造形の失敗を招くおそれがある。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、規定の時間を超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、使用する重合装置の添付文書を参照の上、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。

- ・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。
- ・熱または光により変形、変色するおそれがあるため、造形物は高温を避け暗所で保管すること。
- ・造形物には洗剤を使用しないこと。使用前に消毒が必要な場合はエタノールで拭き取ること。
- ・亀裂や破損の生じた造形物は使用しないこと。
- ・期限切れまたは未使用のインクは、完全に重合させた後に廃棄すること。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。
- ・ボトル容器の底に沈殿物が残留する可能性があるが、本材の特性上生じるものであり、造形物の物性に影響はありません。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・イソプロパノールで造形物を洗淨する際は、イソプロパノールによる人体への影響を避けるため、適切に換気を行いニトリルグローブやマスク等の保護具を使用すること。
- ・本材の造形物を研削・研磨する際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、防塵マスクなどを使用すること。
- ・本材は呼吸器系に刺激を与え頭痛を引き起こすことがあるため、本材や本材の蒸気又は研削屑を吸入しないこと。適切な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を吸入した場合には、新鮮な空気を吸入できる場所へ移動すること。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強いいため、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。
- ・本材は皮膚及び目に刺激や損傷を与えるため、皮膚及び目に付着させ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、直ちに石鹸を用いて大量の流水で洗淨すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で十分に洗淨すること。コンタクトを外せる場合は外して洗淨を続けること。眼科医の診断を受けること。
- ・造形物装着時には、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。
- ・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。

[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）
製造業者：クルツァー社、ドイツ
Kulzer GmbH