

歯科材料 8 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

アクレッタ CURO 模型材

【形状・構造及び原理等】

【形状】材質、色調ともに均一な、粘ちよう性のある液体

- ① 歯科模型用（モデル）：ページュ
- ② 歯肉模型用（ジンジバ）：ピンク

【原材料】

モデル：メタクリル・オリゴマー

ジンジバ：エトキシ化ビスフェノール A ジメタクリレート

【原理】光波長 385～405nm の紫外線による硬化（光重合）。

本品は、以下の条件の 3D プリンターにのみ使用可能である。

UV 光波長：385～405nm 造形法：DLP 又は LCD 式

【使用目的又は効果】

歯科用模型及び修復物の作製過程で用いる模型材

【使用方法等】

本品と併用する 3D プリンター及び歯科技工用光重合器は、それら機器に付属の添付文書及び取扱説明書に従って使用すること。

- ① 購入時のボトルのまま、使用 1 時間前に、本品をよく振って置く。これにより本材が均一になり、気泡を軽減できる。
- ② 3D プリンターのレジン用コンテナに本材を注ぎ入れる。本材に気泡が生じた場合は、清潔な器具（スパチュラ等）で取り除き、コンテナをプリンター本体にセットする。
- ③ 3D プリンターの添付文書及び取扱説明書に従って、本材を造型する。
- ④ 造型完了後、造型物を 3D プリンターから取り出し、必要に応じて支持部を取り除く。
- ⑤ 造型完了後 8 時間以内に、造型物を下記 6～10 の手順に従い、イソプロピルアルコール（イソプロパノール、IPA）でクリーニングし、残滓を除去する。

【クリーニング】

- ⑥ 造形物を浸すため、IPA を満たした容器（IPA バス）を用意しておく。
- ⑦ 3D プリンターから取り出した造形物を IPA バスに入れて、指先でつまみ、バス内で振る。更に造形物を軽く拭いたり、超音波洗浄機を使用して、余剰の本材を除去する。
- ⑧ 二つ目のバスを用意し、新しい IPA を満たしておく。
- ⑨ 二つ目のバスに造形物を入れ、柔らかいブラシ（歯ブラシ等）や綿棒に IPA を含ませて用い、余剰の本材を完全に除去する。
- ⑩ 指先で軽く造形物を持ち、圧縮空気を吹きかけて乾燥させる。裏返す等、角度を変えて見て、表面に未硬化の本材が残留していないか確認し、残っている場合は、上記工程 9 の洗浄を繰り返す。

【二次重合～仕上げ】

- ⑪ 乾燥後、歯科技工用光重合器を用いて二次重合する。その際、変形を防ぐため、造形物の平らな面を下にすること。
- ⑫ 光重合器で造形物を完全重合させた後、必要に応じて通法に従い形態修正等を行う。
- ⑬ グライディングやポリッシング等、仕上げを行い、造形物を石けんと水で洗う。

【併用する医療機器】

● 歯科技工用 3D プリンター

- ① 販売名：ディプロ 3D プリンター
医療機器届出番号 13B2X00065000247
- ② 販売名：フリーシェイプ
医療機器届出番号 13B2X00065000246

③ 販売名：デンティック

医療機器届出番号 13B2X00065000100

上記①②③ともに、一般的名称は、

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

製造販売元：リンカイ株式会社

製造元：Ackuretta Technologies Pvt.Ltd. 製（台湾）

【使用上の注意】

1. 本材で作成した造型物を口腔内に使用しないこと。
2. 22～25°C の温度環境で使用すること。使用前に本品を 22～25°C の室温に置き、その温度になじませておくこと。
3. 本材に不要な光が当たらないよう、3D プリンターのコンテナへの本材充填は迅速に行うこと。
4. 劣化や腐食のおそれがあるため、本材や残滓が、プラスチック（3D プリンターのフード等）に付着しないように注意すること。
5. 劣化のおそれがあるため、5 分以上 IPA に漬けないこと。
6. 未重合の本材が目や皮膚に接触しないよう注意すること。
7. 本材使用の際は、二次重合の完了が確認できるまで、保護着、手袋及び側方シールド付き保護メガネを着用し、足全体をカバーする（つま先が開いていない）靴を履くこと。
8. 二次重合の完了が確認できるまで、保護マスクを着用し、未重合の本材を吸入しないよう注意すること。
9. 本品は、換気の良い場所で使用すること。
10. 本品開封後は購入時の容器のままで保管し、使用後は容器の蓋を堅く閉めて保管すること。
11. 衣服に本材が付着した場合は、付着した本材に触れないように注意して、速やかに脱ぎ、次回着用するまでに、水で付着した本材を洗い流すこと。
12. 硬化前の本材を廃棄する場合は、地方自治体の条例又は規則に従って廃棄すること。光を当てて硬化させてから廃棄し、排水溝等に流して廃棄しないこと。

【重要な基本的注意】

- 1) 本材が皮膚に付着した場合には、すぐに多量の流水と石けんで洗い流すこと。
- 2) 本材が目に入らないように注意すること。本材が目に入った場合は、目をできるだけ閉じずに、流水で数分洗い流し、すぐに眼科医の診断を受けること。コンタクト着用の場合は、可能であればコンタクト取り外し、流水で目を数分洗い流した後、すぐに眼科医の診断を受けること。
- 3) 本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、痒み、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】光、火気、多湿を避け、室温にて保管すること。

【使用期間】本材容器記載の使用期限までに使用すること。

有効期限：製造日より 2 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：**リンカイ株式会社**

住 所：東京都新宿区南元町 19 番地 信濃町外苑ビル 3 階

電 話：03 (3359) 4321

製 造 元：Ackuretta Technologies Pvt.Ltd.

製 造 国：台湾