

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

キー・ガイド

【禁忌・禁止】

本材また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】

〔形 状〕 粘ちょう性のある液体



〔構 造〕 材質、色調ともに均一な液体

〔色 調〕 無色・半透明

〔原 理〕 紫外線による硬化（光重合）光波長 385 ～ 405nm

〔原材料〕 アクリラート・モノマー、オリゴマー

【使用目的又は効果】

歯科用インプラントの外科手術に用いる再使用可能な手動式器具

【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、その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. 購入時の容器のまま、使用約 1 時間前に本材をよく振る。
2. 3D プリンターのレジン・コンテナに本材を注ぎ入れ、コンテナを 3D 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. 3D プリンターから造型物を取り出し、表面に残る未硬化のレジンを除去するために、97%以上のイソプロピルアルコール（イソプロパノール、IPA）に浸漬し、超音波洗浄器を用いてクリーニングする。
5. 洗浄後、造型物にエアーを吹きかけて乾燥させる。造型物表面の未硬化部分が完全に除去されていない場合は上記手順 4 の洗浄を繰り返す。
6. 乾燥後、造型物の表面に未硬化のレジン等が残留していないか確認し、歯科技工用光重合器を用いて二次重合する。
7. 必要に応じ、インスツルメント等を用い、通法に従って形態修正等を行う。
8. 完成した造形物を、スチーム滅菌後、歯科用インプラント手術時のガイドとして通法に従い使用する。

【併用する医療機器】

- 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、3D プリンターであり、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
製造販売業：リンカイ株式会社
製 造 業：AckurettaTechnologiesPvt.Ltd.（台湾）

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 20 ～ 25℃の温度環境で使用する。使用前には本品を室温に馴染ませておくこと。
- 2) 重合前の本材に光が当たらないよう注意すること。3D プリンターのコンテナへの本材充填等は素早く行うこと。
- 3) 3D プリンターのコンテナ内に充填した本材に気泡が発生した場合は、清潔なスパチュラ等の器具で気泡を取り除くこと。
- 4) 5 分以上イソプロピルアルコールに浸漬しないこと。
- 5) 造形後、8 時間以内に二次重合を行うこと。

【使用上の注意】

1. 3D プリンターは、UV 光波長 385 ～ 405nm の DLP 式 3D プリンターのみを使用すること。
2. 後重合器は、光波長 250nm ～ 390nm のものを使用すること。
3. 本材使用の際は、使用開始から二次重合完了を確認するまでニトリル手袋、保護マスク、保護メガネを着用すること。
4. 変性アルコールやエタノールでのクリーニングは避けること。
5. 本材で作成した装具は滅菌して使用すること。
6. 本材を火気のある場所で使用したり、火気の側に置かないこと。本材を使用する場所には、消火器具を備えること。
7. 本材で作成したガイドを滅菌する場合は、プレバキュームの滅菌器でパルス設定を 4 として、132℃で 4 分（134℃で 3 分）滅菌し、30 分間乾燥する。
8. 硬化前の本材を廃棄する場合は、開口部の大きい容器等に入れ、熱と火気を避けて、光が当たる場所に置き、できるだけ硬化させた後、「廃棄物処理に関する法律」に従って、適切に廃棄すること。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、すぐに石けんと水で洗い流すこと。
- 2) 本材が目に入らないようにすること。本材が目に入った場合は、まぶたをできるだけ閉じずに、目を流水で 20 分以上よく洗い流し、コンタクトレンズ着用の場合は、取り外して水で洗い流した後、眼科医の診断を受けること。

- 3) 本材または類似の材料に対して過敏症の既往歴のある術者は、本材使用中及び本材で製作した造形物を取り扱う間、ニトリル手袋、保護マスク及び側方シールド付き保護メガネを装着すること。
- 4) 本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、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。
- 5) 本材で作成した造形物の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には、直ちに造形物の使用を中止し、専門医の診断を受けさせること。
- 6) 本材が衣服に付着した場合は、付着した本材に触れないように注意し、速やかに脱いで着替えること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕 光と高温多湿を避けて保管すること。

- ・ 本材容器記載の使用期限までに使用すること。
- ・ 本品開封後は購入時の容器のままで保管し、容器の蓋を強く閉めて保管すること。

【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：**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 業 者： Keystone Industries

製 造 国： アメリカ