

フォトデント模型材

【形状、構造及び原理等】

以下の三種類があり、色調はそれぞれ以下のとおり。

- ①モデル（模型作成用）：ベージュ
- ②セットアップ（矯正模型作成用）：黄色
- ③ジンジバ（歯肉マスク用）：ピンク

【形 状】 粘ちような液体

【構 造】 材質、色調ともに均一な液体

【主成分】 メタクリレート

【原 理】 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。

- ①モデル：DLP 式、光波長 385nm～405nm
- ②セットアップ：DLP 式、光波長 385nm～405nm
- ③ジンジバ：DLP 式、光波長 385nmのみ

【使用目的又は効果】

歯科技工用模型及び修復物の作製に用いる模型材

【使用方法等】

本品と併用する3Dプリンター及び光重合器（歯科技工用）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. 購入時の容器のまま、使用の約1時間前に本材をよく振る。
2. 3Dプリンターのレジンタンクに本材を注ぎ入れる。清潔な器具を用いて、タンク内に発生した気泡を全て除去する。
3. 3Dプリンターの添付文書及び取扱説明書に従い、タンクを3Dプリンターにセットして、本材を成型する。
4. 成型完了し、プラットフォームのリフトアップ後は、そのまま造形物（硬化後の本材）を約 10 分ぶら下げて滴を切る。
5. 造形物をプラットフォームから取り外し、表面の未硬化部分を取り除くために、97%イソプロパノール及び防爆仕様の超音波洗浄器を用い、6分間×2回以内でクリーニングする。
6. 洗浄後、造形物を乾燥する。この時、造形物の表面に光る部分がある場合は、未重合の本材が残っているため、上記工程 5 のクリーニングを繰り返す。
7. 歯科技工用の光重合器を用い、その添付文書及び取扱説明書に従って、造形物を二次重合する。
8. 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。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 本材加工は可能な限り23℃に近い室温で行うこと。使用前に本材を23℃に近い場所に置き、室温に馴染ませておくこと。
- 2) 重合前はできるだけ本材に光が当たらないよう注意すること。3Dプリンターのタンクへの本材充填等は素早く行うこと。
- 3) 3Dプリンターのタンクへの本材充填時は、本材がはねないように注意し、静かに注ぎ入れること。
- 4) 3Dプリンターのタンク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。

【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。

製造販売業：リンカイ株式会社

製 造 業：Ackuretta Technologies Pvt.Ltd.（台湾）

【使用上の注意】

1. 本材で作成した造形物を口腔内に使用しないこと。
2. 本品は、換気の良い場所で使用すること。本品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。
3. 未重合の本材が皮膚に接触しないよう注意すること。
本材使用時は、長袖の保護着等を着用し、使用開始から二次重合完了を確認するまで、ニトリル手袋またはゴム手袋を装着すること。
4. 未重合の本材が眼や粘膜に接触しないよう注意すること。
本材使用時は、重合が完了するまで、側方シールド付き保護メガネ等を着用し、本材が目に入らないようにすること。
5. 本材使用時は、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。
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に注意し、速やかに脱いで着替えること。
7. 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よく洗い流すこと。
- 2) 本材が目に入らないよう注意すること。本材が目に入った場合は、まぶたをできるだけ閉じずに、目を流水でよく洗い流し、コンタクトレンズ着用の場合は、外してレンズと目を流水でよく洗い流した後、眼科医の診断を受けること。
- 3) 本材または類似の材料や成分に対して発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状のある術者は、本材を使用しないこと。
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 光、火気、多湿を避け、常温の場所で保管すること。
- 2) 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。

【有効期間】

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 年間

【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：**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：Dreve Dentamid GmbH

製 造 国：ドイツ