

歯科材料3 義歯床材料
一般医療機器 歯科印象トレー用レジン 70832000

フォトデント トレイ

【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] 緑色の粘ちような液体

[構造] 材質、色調ともに均一な液体

[原理] 紫外線による硬化（光重合）／光波長：405nm

【主成分】

エトキシ化ビスフェノールAジメタクリレート
アクリル酸

【使用目的又は効果】

個人トレー及び仮床用トレー作製に用いるレジン材

【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. 使用の約1時間前に本材をよく振っておく。
2. 3Dプリンターのコンテナに本材を充填し、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い、製作物のデータを読み込ませ、造型を開始する。
4. 造型完了し、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分ぶら下げておく。
5. プラットフォームから造形物を取り外し、表面の未硬化部分を取り除くために、防爆機能のある超音波洗浄器を使用し、造形物を97%イソプロパノール（イソプロピルアルコール、IPA）で10分以内クリーニングする。
6. 洗浄後、変形を防ぐために、歯科技工用光重合器を用い、保護ガス大気内で造形物を12分ほど二次重合する。
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. 完成したトレー（硬化後の本材）を個人トレーとして通例に従い使用する。

【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）

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 23°Cの温度環境で使用すること。使用前には本品を23°Cの場所に置き、温度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。

【使用上の注意】

1. 本材を使用する際には医療用（歯科用）手袋（ニトリルグローブ等）及び保護メガネ等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないようにすること。目に入った場合は、数分間流水で洗い流すこと。コンタクト着用の場合は、取り外し水で良く洗い流すこと。その後眼科医の診断を受けること。
2. 本材を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
3. 本材を使用する場所には、消火器具を備えること。

【重要な基本的注意】

1. 本材に対して発疹、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、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。
2. 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させるか、又は受けること。
3. 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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること。
- 2) 本品開封後は購入時の容器のまま保管し、容器の蓋を堅く閉めて保管すること。

【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：Dreve Dentamid GmbH

製造国：ドイツ