

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

フォトデント 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】

光波長 385nm 用と 405nm 用の 2 種類がある。

〔形 状〕 青透明の粘ちような液体

〔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）・DLP 方式

〔主成分〕 メタクリレート、アクリレート

【使用目的又は効果】

歯科用インプラント手術に用いるサージカル・ガイドを作製する材料

【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。

- 3D プリンターのコンテナに本材を充填する。
- 3D プリンターの添付文書及び取扱説明書に従い、成型する。
- 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 分吊っておき、液滴を切る。
- バスが 2 つ有る超音波洗浄器を用意し、両方のバスにイソプロパノール（純度 97% 以上）を注ぐ。
- 3D プリンターから造形物を取り出す。反りを防ぐため、サポート部とベースプレートごと、次項のクリーニングを行う。
- 片方のバスに造形物を入れ、6 分間 超音波洗浄した後、圧縮エアでブローする。もう片方のバスに造形物を入れ、更に 6 分間超音波洗浄後、圧縮エアで再度ブローする。
- 歯科技工用光重合器の添付文書及び取扱説明書に従い、造形物を二次重合する。二次重合完了後にサポート部とベースプレートを取り除く。
- 必要に応じ、研磨材等を用いて、通法に従い形態修正等を行う。
- 本材による造形物は加熱滅菌不可である。消毒は、純度 60% 以上のエタノールか 0.2% クロルヘキシジンの溶液に 5 分漬け、よく乾かすこと。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 23℃程度の温度環境で使用すること。使用前には本品をしばらく 23℃程度の場所に置き、温度に馴染ませておくこと。
- 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迅速に行うこと。

【使用上の注意】

- 本品使用後は、すぐに容器の蓋を強く閉めること。
- 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。
- 本材使用時は、手袋、マスク、保護メガネ等を着用すること。
- 本材の皮膚への付着を避け、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、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。
- 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。

- 7) 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。
換気の良い場所で使用すること。

【重要な基本的注意】

- ① 本材に対して発疹、湿疹、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、湿疹、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。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ① 光と直射日光を避け、18℃～28℃の換気の良い場所で保管すること。
- ② 強酸化剤と同じ場所に保管しないこと。

【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 302 号

電 話：03 (3359) 4321

F A X：03 (3353) 8403

製 造 元：Dreve Dentamid GmbH

製 造 国：ド イ ツ