

SprintRay Apex ティース

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系モノマーに対して発疹、皮膚炎等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】

1. 概要

本品は光重合型の歯冠用レジンであり、光重合の性質を利用し、総義歯、部分義歯の歯冠部を積層で造形することが可能である。色調は、Bleach、A1、A2、B1である。本品はこう合面に適用できる。

2. 構成

性状	液状
主成分	メタクリル酸エステル
色調	Bleach, A1, A2, B1

3. 原理

本品は、光重合型の歯冠用硬質レジンで、3Dプリンター及びポストキュアリング機器から照射される紫外線(365、385、405 nm:併用機器により、単独又は2つの波長の組合せ)の光エネルギーで重合硬化する。

【使用目的又は効果】

総義歯又は部分義歯の歯冠部の製作に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前

3Dプリンターの取扱説明書に従い、製作物のデータ(STLファイル)を読み込み、レジンの種類”SprintRay Apex Teeth”を選択する。

印刷パラメータ:積層ピッチ 100 μm

2. 使用中

- 本品のボトルを1分間よく振り、3Dプリンターのレジタンクに注ぐ。
- 3Dプリンターで造形する。

3. 使用后

- 3Dプリンターのプログラムが終了し、造形が完了したら、3Dプリンター付属の取り外しツールを使用してプラットフォームから造形物を取り外し、すべての不要なサポート部分を取り除く。レジタンク内に残った未使用レジン、フィルター(推奨 100 μm)で濾過し、元のボトルに戻すことが可能である。ボトルに戻す場合は、再利用時のプリント不良を防ぐため必ず濾過し、未使用レジンに硬化粒子が含まれないようにすること。
- 造形物の洗浄と乾燥

91%以上のインプロパノールを使用して、次のいずれかの方法でデバイスを洗浄する。

- (推奨)インプロパノールを吹きかけ、乾いたタオルで15秒間拭き、30秒間乾かす。再度ハンドインプロパノールを吹きかけ、15秒間拭く。
- SprintRay Pro Wash/Dry または SprintRay ProWash S を使用する。

標準マルチサイクル洗浄 - 洗浄/すすぎ/乾燥(洗浄3分、すすぎ3分、乾燥3分)を使用する。

二次硬化の前に部品を完全に乾燥させる。

- 義歯床/SprintRay Apex ベース(認証番号 308ADBZI00019000)との接着
 - 義歯と義歯床のそれぞれの接着面を粗くする。
 - 義歯床上の義歯を配置する箇所に、SprintRay Apex ベース(認証番号 308ADBZI00019000)を1滴垂らしてから、義歯を配置し、押し付ける。
 - 硬化用ライトで仮固定する。

(4) ポストキュアリング

ポストキュア装置を使用し、二次硬化する。

(併用可能なポストキュア装置)

- スプリントレイ プロキュア 2 (25分8秒)
- スプリントレイ ナノキュア(10分)

(5) 研磨

スコッチブライト™/ファジーズ™ホイールで滑らかにした後、軽石と

研磨剤、そしてモスリンホイールで表面を研磨する。鏡面仕上げには、ピンクコンパウンドバーと綿バフを使用する。

(6) 洗浄

食器用洗剤とブラシ、温水を使用して残留物や研磨剤を除去する。詳細については3Dプリンターの取扱説明書を参照すること。

併用機器

3Dプリンター

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(JMDNコード34713000)

- スプリントレイ プロ 55S 3D プリント(届出番号13B1X00005000258)
- スプリントレイ プロ 95S 3D プリント(届出番号13B1X00005000257)
- スプリントレイ プロ2 3D プリント(届出番号13B1X00005000267)

ポストキュアリング機器

一般的名称:歯科技工用重合装置(JMDNコード35761000)

- スプリントレイ プロキュア 2(届出番号13B1X00005000262)
- スプリントレイ ナノキュア(届出番号13B1X00005000266)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 使用する前に必ず容器を振り、本品をよく混ぜること。
- 本品を使用する際は、【使用方法等】に記載の併用機器及び印刷パラメータを使用すること。
- 造形物を洗浄する場合や研磨する場合は、適切な保護具を着用して換気の良い場所で行うこと。
- 硬化前の本品が人体に接触しないようにすること。
- 硬化前の本品が皮膚に接触した場合は、石鹸と水でよく洗うこと。
- 硬化前の本品が目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- 皮膚炎やその他の症状が生じた場合は、使用を停止し、医師の診察を受けること。
- 呼吸器系に刺激を与え、頭痛を引き起こすことがあるため、本品の蒸気又は研削屑を吸入しないこと。
- 適切に換気されている場所で使用すること。
- 高濃度の蒸気やミストにさらされないようにすること。
- 高濃度の蒸気を吸入した場合には、新鮮な空気を吸入できる場所へ移動すること。
- 頭痛、めまい、吐き気、呼吸困難等の重篤な症状を伴う場合は、使用を停止し、すぐに医師の診察を受けること。
- 火気の近くで使用しないこと。
- レジタンクに残った未使用レジン、未使用レジンに硬化粒子が含まれないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 直射日光を避け保管すること。
- 保管温度: 15-25℃

2. 有効期間

- 24か月

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者 : SprintRay Inc. (米国)

及び外国製造業者

選任製造販売業者 : 有限会社プライムファイブ

(住所) : 東京都新宿区弘方町 19-1

エムジー市ヶ谷

(電話番号) : 03-5579-2161