

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン(JMDN コード:70824000)
歯冠用硬質レジン(JMDN コード:70811020)

SprintRay OnX タフ 2

【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

本品は光重合型のレジンであり、光重合の性質を利用し、全部床義歯、部分床義歯、義歯床、義歯の歯冠を積層で造形することが可能である。色調は、Bleach, A1, A2, B1, Hollywood White である。本品はこう合面に適用できる。本品は、併用可能 3D プリンターでインプラントオーバーデンチャー用の全部床義歯、部分床義歯の造形も可能である。

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, Hollywood White

**供給形態:ボトルまたは カートリッジ

3. 原理

本品は、光重合型のレジンで、本品と組み合わせて使用する 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】

全部床義歯、部分床義歯、義歯床、義歯の歯冠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 OnX Tough 2" を選択し、積層ピッチを 100 μ m に設定する。

印刷パラメータ: 積層ピッチ 100 μ m

2. 使用中

- (1) 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. 使用後

- (1) 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 (造形物を洗浄した後も、サポートを取り外すことは可能)。

- (2) 造形物の洗浄と乾燥

91 %以上のイソ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)イソ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。再度ハンドイソプロパノールを吹きかけ、15 秒間拭く。
- SprintRay Pro Wash/Dry を使用する。
カスタム シングル サイクル洗浄 (3 分洗浄、0 分すすぎ、3 分乾燥)
- SprintRay ProWash S を使用する。
カスタム サイクル (3 分洗浄、0 分すすぎ、3 分乾燥)

二次硬化の前に部品を完全に乾燥させる。

- (3) 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 (21 分 56 秒)
- スプリントレイ ナノキュア (5 分 21 秒)

二次硬化後、イソプロパノールで拭き上げ、30 秒間乾いた布で拭く。

- (4) 研磨

歯科用カーバイドバーもしくは歯科技工用アブレイブ研削器具を使用して研磨する。

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)
- * スプリントレイ マイダス 3D プリント (届出番号13B1X00005000270)

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)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

〈全部床義歯、部分床義歯、義歯床〉

義歯床部を塗色する際は、併用する歯科用着色材の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

〈義歯床、義歯の歯冠〉

歯科用接着剤及びプライマーを使用する際は、併用する歯科用接着剤およびプライマーの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

〈インプラントオーバーデンチャー〉

インプラント固定用コンポーネント (アバットメント、固定ネジ、コネクタなど) を使用する際は、併用するインプラント固定用コンポーネントの添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 使用する前に必ず容器を振り、本品をよく混ぜること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 硬化前の本品が人体に長時間接触しないようにすること。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 適切に換気されている場所で使用すること。
- (10) 高濃度の蒸気やミストにさらされないようにすること。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 火気の近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 保管温度: 15-25 $^{\circ}$ C

2. 有効期間

- 18 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 及び外国製造業者
選任製造販売業者
(住所)
(電話番号)

: SprintRay Inc. (米国)
: 有限会社プライムファイン
: 東京都新宿区払方町 19-1
エムジー市ヶ谷
: 03-5875-7661