

2020年6月15日（新様式第1版）

医療機器製造販売届出番号：13B1X10100000095

歯 03 義歯床材料
一般医療機器 歯科印象トレー用レジン 70832000

Formlabs Custom トレー

【警告】

歯科医師、歯科技工士、歯科関係者以外は使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：コアフロント株式会社

〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町2-11

TEL：03（5579）8710

製造業者：Formlabs, Inc.

国名：アメリカ

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は、歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料である。

本品は以下の構成から成る。

	製品名
1	Formlabs Custom トレー

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科用トレーを作製するために用いる材料である。

【性能及び安全性に関する規格】

目視	液体状態で異物が入っていないこと
----	------------------

【操作方法又は使用方法等】

- ・本品は、歯科用トレーを作製するために用いる材料である。光で重合する性質を利用し、3Dプリンターにて造形する。
- ・具体的使用方法はマニュアルをご参照ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品の使用に際しては、歯科技術に熟練し、かつ製品特性を十分に理解した歯科医師、歯科技工士、歯科関係者以外は使用しないこと。
- ・本品は、記載の使用目的以外には使用しないこと。

【貯蔵・保管方法および使用期間等】

本品は、高温多湿を避け、暗所で保管すること。

本品は、歯科医療関係者以外が触れないように適切に保管

・管理すること。

【包装】

1L / カセット