

使用に際しては、取扱説明書を必ず参照すること

2021年10月（第1版）

届出番号：39B2X10004000055

類別：歯科材料 03 義歯床材料

一般医療機器 歯科印象トレー用レジン（JMDNコード：70832000）

販売名：光硬化性樹脂材料 Flexcera Base

#### 【形状・構造及び原理等】

1. 主成分：アクリル樹脂
2. 形状：液体
3. 原理：特定波長の紫外線照射により固体化する

#### 【使用目的又は効果】

1. 使用目的  
歯科技工において液体の常温重合レジンを用いて個人トレー、ベースプレート等の作製を行う。
2. 効果  
個人トレー、ベースプレート等の作製ができる。

#### 【使用方法等】

1. 本材を使用する医療機器  
歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット  
「3Dプリンタ Envisiontec Vida  
医療機器届出番号：39B3X10002000002」  
製造販売元：有限会社サット・システムズ
2. 使用方法
  - ① 本材を容器のままボトル攪拌機等で攪拌し、内容成分を十分に混合させます。本材が20℃未満の場合は、容器を湯煎等で温めてください（20～25℃推奨）。
  - ② 本材を3Dプリンタの材料トレイに移した後、材料トレイを3Dプリンタにセットします。
  - ③ 3Dプリンタの取扱説明書に従って作製物の造形データを読み込ませ、造形を開始します。
  - ④ 造形が完了後、3Dプリンタより造形物を取り出し、造形物の洗浄・乾燥・二次重合を行います。
  - ⑤ 造形物のサポート材を取り除き、状態に応じて形状修正を行います。
  - ⑥ 造形作業終了後、長期間造形を行わない場合は、材料トレイより本材を容器に戻し、光を避けた涼しく換気の良い場所にて保管してください。

#### 【使用上の注意】

- ・本品を取り扱う際は、ニトリルゴム手袋や保護メガネを着用し、皮膚への付着や目への混入を予防すること。又、誤飲等に十分注意すること。
- ・アレルギー性皮膚疾患、喘息や慢性呼吸器系疾患を患っている方は、本品の取り扱いをしないでください。
- ・本品が皮膚等に付着した場合は、速やかに水で洗い流すこと。
- ・本品が目に入った場合は、速やかに多量の流水で洗浄の後、眼科医の診断を受けること。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- ・熱源や火器の近くを避け、換気の良い涼暗所に保管すること。（推奨保存温度20～25℃）
- ・有効期間は、製造日より18か月間。（適切な環境下での保存の場合）

#### 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者  
有限会社サット・システムズ  
電話番号：088-802-8175

製造業者  
エンビジョンテック ゲ エム ベ ハ  
Envisiontec GmbH  
国名：ドイツ

有限会社サット・システムズ