

使用に際しては、取扱説明書を必ず参照すること

2024 年 8 月（第 1 版）

届出番号：39B2X10004000074

類別：機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具（JMDN コード：70722000）
（歯科印象トレー用レジン 70832000）

販売名：光硬化性樹脂材料 トレー&ベース

【禁忌・禁止】

本材又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】

- 1) 形状 淡黄色透明液体
- 2) 成分 (メタ) アクリル酸エステル組成物、その他
- 3) 原理 紫外線照射により光開始材が励起して紫外線硬化樹脂の重合が開始し、一定量照射により硬化が完了する。
- 4) 色調

呼 称	色 調
トレー&ベース	クリア
トレー&ベース（ピンク）	ピンク

【使用目的又は効果】

歯科インプラント用の補綴物の設計、製作、装着・固定などの目的に用いる。又は個人トレー、ベースプレート等に用いる。

【使用方法等】

- ①本品の容器をよく振ってから、専用 3D プリンターの樹脂トレーに適量の樹脂を充填する。
- ②デザインデータの読み込み、パラメータの設定等、3D プリンターの取扱説明書に従い、造形物の出力を開始する。
- ③造形終了後、機器から造形物を取り外し、エタノール、イソプロピルアルコール等の適切な薬剤に含浸し、超音波洗浄を行う。表面に未硬化物が残留している場合は繰り返し超音波洗浄を行う。
- ④洗浄後、歯科技工用重合装置等を用いて造形物を二次重合させる。

【使用方法に関する使用上の注意】

- 1) 3D プリンターを用いて造形する環境は、温度 20～30℃、湿度 40～60%RH（推奨）とする。室温は造形精度に大きく影響を与える事がある。
- 2) 本品は光（日光、蛍光灯）の影響を受けるため、使用後は素早くボトルキャップを占めること。3D プリンター樹脂トレー等に充填した樹脂は使い切り、本品ボトルに戻さないこと。
- 3) 他の製品と混合して使用しないこと。
- 4) 新しく購入した本品と古い本品を混合して使用しないこと。
- 5) 二次重合の際、過剰な重合時間かけて実施した場合、変色する恐れがあるため、二次重合は適切な時間実施すること。

る恐れがあるため、二次重合は適切な時間実施すること。

- 6) 造形物を高温で長時間保管しないこと。熱により変形する恐れがある。又、変色を防ぐため、光のあたらない場所で保管すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用上の注意
- ①本品の造形条件登録がある 3D プリンター若しくは、本品を造形して要求される品質を確保できることが確認できた 3D プリンターを用いて造形すること。
- ②使用する 3D プリンター使用方法に従い、用途ごとに要求される品質を確保できる造形条件で造形すること。
- ③適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ④本品は使用期限内であっても、開封後は 1 ヶ月以内に使用すること。
- ⑤本品を使用する際は、手袋（ニトリルグローブ等）及び保護メガネを着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないようにすること。
皮膚に付着した場合は、すぐにアルコール綿などで拭いた後、他たちに太陽の流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ⑥本品を使用した造形物の形態修正、研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用すること。

2) 重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
- ②本材に対して発疹、皮膚炎など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。
- ③本材の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・直射日光、高温多湿を避け、冷暗所で保管すること。
- ・火気の近くでの保管及び使用は避けること。
- ・高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。
- ・輸送時に低温になった場合、あるいは冬期に使用する場合は、予め 20～28℃に 24 時間以上（推奨）放置した後に使用すること。

〔有効期間〕

本品はラベルに記載の使用期限までに使用すること。
（使用期限は当社データによる）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

有限会社サット・システムズ
電話番号：088-802-8175