

**2024年 1月改訂（第3版）

* 2020年 10月改訂（第2版）

届出番号：17B2X10001001586

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

カスタムトレーレジン

【禁忌・禁止】

- ・ 本品または類似の成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ・ 本品に対して発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しづれ等の過敏症状の既往歴がある術者は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造



性状：液体
色：ブルーグリーン

2. 原材料

メタクリル樹脂、その他

3. 包装

1L / カートリッジ

* 【使用目的又は効果】

本品は個人トレーラー等の作製に用いるレジン材料である。

【使用方法等】

[使用方法]

使用環境条件：18～28°C

- 1) 使用する3Dプリンターに専用のプログラムが設定されているか確認すること。
- 2) カートリッジをよく振り、3Dプリンターにセットする。
- 3) 3Dプリンターの取扱説明書に従い製作物のデータを読み込ませ、造形を開始する。
- 4) 造形完了後、3Dプリンターから造形物を取り外す。
- 5) 造形物を純度99%以上のイソプロピルアルコール(IPA)の入った洗浄槽(Form Wash: 別売)に入れ、10分程洗浄する。
- 6) 洗浄槽から造形物を取り出し、30分以上放置し、室温で空気乾燥させる。
- 7) 造形物に洗浄液、未硬化物の残留がないか確認する。
- 8) 歯科技工用光重合器(フォームキュア)を用いて造形物のポストキュア(二次重合)を行う。

[二次重合条件]

器種	重合温度	重合時間
フォームキュア	60°C	30分

- 9) 造形物のサポート部を取り除き、必要に応じて形態修正等を行う。

※サポート部を取り除いた造形物に損傷又は亀裂がある場合は、廃棄すること。

[併用機器] (別売)

併用機器	届出番号	一般的な名称
フォーム2	17B2X10001001265	歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
フォーム3	17B2X10001001451	歯科技工用重合装置
フォームキュア	17B2X10001001288	歯科技工用重合装置

【使用上の注意】

1. 本品を使用する際は、ニトリルグローブ及び保護メガネ等を着用し、本品およびポストキュア前の造形物には直接触れないこと。
2. 樹脂が入って容器は、常にフタを閉めた状態にすること。
3. 樹脂が入っている容器は、中の成分が分離しないように定期的に振ること。
4. 樹脂槽に残った液状の樹脂は元のボトルまたはカートリッジには戻さず、そのまま槽内に残しておくこと。
5. 樹脂槽を樹脂が入ったまま、プリンターから取り外し、単体で保管する場合は、光や熱に晒されないようにタンクのフタを必ず閉めておくこと。
6. 樹脂槽への充填や造形物の取り出し時には、できるだけ光が当たらないよう素早く行い、樹脂槽への充填後は直ちに容器のフタを閉めること。
7. 新しく購入した本品を古い本品に混ぜて使用しないこと。
8. 再度使用する際は、作業開始前に光学窓の透明度とタンク内の液状樹脂の調合状態を確認すること。
9. 他の製品と混用しないこと。

[重要な基本的注意]

- ・ 適切な換気がなされている場所で使用すること。
- ・ 火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ・ 使用する場所に、消火器具を備えておくこと。
- ・ 本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しづれ等の過敏症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・ 本品が皮膚に付着した場合には、すぐに石けんと水で洗い流すこと。
- ・ 本品が万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ・ 本品が衣服に付着した場合には、すぐに脱衣し、水で洗い流すこと。
- ・ 完全に硬化した造形物のみ患者の口腔内に適用すること。
- ・ 造形物の消毒、滅菌時に熱を加えないこと。変形するおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 高温多湿を避け、直射日光が当たらない冷暗所(10～25°C)で保管すること。
- ・ わずかな光でも重合が誘発されるため、光を避けること。
- ・ 容器の密閉状態を保つこと。
- ・ プリントした造形物を保管する時は、不透明または琥珀色の密閉容器に保管すること。
- ・ 火気の近くに保管しないこと。

[使用期限]

包装に記載されている使用期限までに使用すること。

(使用期限は自己認証[製造所データ]による)

(※例：20YY-MM-DDは、使用期限 20YY年MM月DD日を示す)

** 【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：Formlabs, Inc. (フォームラブズ社)

製造国：アメリカ