

歯科材料（08）歯科用石こう及び石こう製品
一般医療機器 歯科用樹脂系模型材 JMDN コード：34811000

フレキシブルレジン V1

【禁忌・禁止】

本品に対して発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しび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：透明液体
2. 原材料
・レジン：アクリラートモノマー、その他
・カラーリキッド：ウレタンジメタクリレート、その他

3. 包装
レジン：1L / カートリッジ

【別売品】

- ・セット：
カートリッジ(1L) × 1、カラーリキッド(ホワイト、イエロー、マゼンタ) × 各 115mL、シリンジ(10mL) × 3 / 包
- ・カラーリキッド単品：115mL、シリンジ(10mL) × 1 / 包

【使用目的又は効果】

歯科用模型及び修復物の作製過程に用いる。

【使用方法等】

【使用前の準備】

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。

【使用方法】

1. 作製する造形物に合わせレジンの色を調整する。
1) カートリッジのキャップを取り外す。
2) 付属のシリンジを用いカートリッジからレジン 40ml を取り出す。
3) シリンジを用い適量のカラーリキッドをカートリッジに注入する。※シェード別の配合比は下表を参照。

シェード	カートリッジ	ホワイト	イエロー	マゼンタ	合計
ライトピンク	960	25	5	10	1000
オレンジピンク	960	15	10	15	1000
ダークピンク	960	10	10	20	1000

(単位：mL)

- 4) キャップをしっかりと閉め、カートリッジを時々回転させながら 5 分間よく振る。その後、30 分間放置してから再度 5 分間振る。
2. カートリッジを 3D プリンターの樹脂タンクにセットする。
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. 造形が完了したらブラットフォーム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（以降、IPA という）に 10 分間浸漬し、余分なレジンを取り除く。その後、新しい IPA で再度 10 分間洗浄を行う。
※専用自動洗浄装置「フォームウォッシュ」（別売）を推奨。
6. 洗浄槽から造形物を取り出し、室温で 30 分以上空気乾燥させる。（5 分放置してからはエアブローを用いた乾燥も可能。）
7. 造形物に洗浄液又は未硬化物の残留がないか確認する。
8. 歯科技工用重合装置の取扱説明書に従って 2 次硬化を行う。
※専用ポストキュア装置「フォームキュア」（別売）を推奨。
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。

【併用機器】（別売）

機種	届出番号	一般的名称
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	
フォームキュア	17B2X10001001288	歯科技工用重合装置

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品を使用する際にはグローブ及び保護メガネ等を着用すること。
- ・本品及び未硬化の造形物には直接触れないこと。皮膚や目の炎症を起こす恐れがある。
- ・樹脂タンクへのセットや造形物の取り出しは、できるだけ光に触れないよう素早く行い、樹脂タンクへのセット後は直ちに容器のキャップを閉めること。
- ・最適な性能及び精度を得るために、カラーリキッドの総量は 40mL までとすること。
- ・シリンジを種類の異なるレジン又はカラーリキッドに再使用する際は IPA で洗浄を行うこと。
- ・ポストキュアの時間や温度設定、置き方に注意すること。（未硬化又は変色の恐れあり）
- ・サポート部分の除去、形態修正時には、造形物を変形させないように注意すること。

【使用上の注意】

【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。
- ・本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しび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、すぐに大量の流水で洗浄し、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。
- ・他の製品や新しく購入した本品を古い本品と混用しないこと。
- ・火気の近くで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・高温多湿、火気を避け、直射日光が当たらない冷暗所（0～25℃）で保管すること。
- ・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ときは、不透明又は琥珀色の密閉容器に保管すること。

【使用期限】

容器に記載されている使用期限（製造日より 2 年）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。）

【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：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800

製造業者：Formlabs, Inc.（フォームラブズ社）

製造国：アメリカ