

**2022年3月1日作成(第4版)
*2021年7月5日作成(第3版)

製造販売届出番号 40B1X10003GE0105

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 34811000

メガジェン RP-DM

【禁忌・禁止】

本品及び本品に使用している成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往歴のある者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

モデル名	容量	包装形態
MP2-DMW	500g (20g×25ea)	パウチタイプ
MP2-DM-BTW	1,000g	ボトルタイプ

原理：レーザー光の紫外線により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用の樹脂模型を作製するための材料である。

【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

本品と併用する装置は次のとおりである。

使用方法については、各製品の添付文書に従うこと。

1) 歯科用3Dプリンター

・歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
「MEG プリンターⅡ」(医療機器届出番号:40B1X10003GE0102)

2) 歯科技工用重合装置

・「メガジェン RP-C500」(医療機器届出番号:
40B1X10003GE0103)

使用方法

用途に合ったレジンを使用すること。

1. 本品の容器を良く振り、VATにレジンを充填する。
2. VATを左右に傾け、レジンが均等になる様にする。
VATのMin/Maxラインを確認すること。レジンがMin/Maxの範囲内でない場合、造形失敗の原因となる。
3. VATを3Dプリンターにセットし、3Dプリンターの取扱説明書に従い、造形を行う。
4. 造形完了後、造形物を取り出し、サポート部分を除去する。
5. IPAやエタノールを造形物に吹き付け洗浄を行う。
6. 洗浄後、造形物にエアを吹きかけ、歯科技工用重合装置で造形物を二次重合する。

【使用上の注意】

1. 本品を使用する際には手袋等を着用し、直接本品に触れない様にする。
2. サポート部分の除去時、造形物を変形させないように注意すること。
3. 本品を他の製品と混用しないこと。
4. 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
5. 適切な換気がなされている場所で使用すること。
6. 本品及び本品に使用している成分に対し、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ある術者は、手袋などを用いて直接本品に触れないようにすること。
7. 本品の使用により、異常が現れた場合は、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
8. 本品が皮膚に付着した場合には、すぐに石鹸と水で洗い流すこと。
9. 本品が万一目に入った場合には、すぐに多量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・直射日光、火気を避け、10-25℃で保管すること。
2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
3. 歯科医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

使用期限

製造日から2年

**【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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目38-28 ジオビル
TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

*総販売元：株式会社メガジェンジャパン
大阪府大阪市中央区北久宝寺町3-1-6
TEL：06-6281-3535 FAX：06-6281-3538

外国製造業者：MegaGen Implant Co.,Ltd.
(メガジェンインプラント)
外国製造所国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。