

医療機器添付文書

2024 年 7 月 8 日作成（第 1 版）

医療機器届出番号 23B3X10013000034

一般医療機器 歯科材料(03) 義歯床材料
歯科印象トレー用レジン 70832000

Formlabs Custom Tray V1 レジン

【形状、構造及び原理】

- 形状、構造
 - 性状:液体
 - 容量:1000ml
- 原理
本品は、紫外線照射により硬化する。

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者:株式会社データ・デザイン
住所:愛知県名古屋市中区錦三丁目 4 番 6 号
桜通大津第一生命ビルディング 12F
電話番号:052-953-1588
製造業者:Formlabs, Inc. (アメリカ)

【使用目的又は効果】

本品は、個人トレー、ベースプレート等に用いる。

【使用方法】

- 本品を Formlabs 3D プリンタに挿入する。
- ソフトウェアを使用してプリントジョブを準備する。
- プリントジョブを 3D プリンタに送信し、造形を開始する。
- 造形を完了する。
- 造形したパーツを取り外し、イソプロピルアルコールで洗浄する。
- 十分に乾燥させる。
- 造形物に紫外線を照射し、硬化させる。
- 硬化後、サポート材を取り除く。

【使用上の注意】

- 歯科従事者以外は使用しないこと。
- 使用しないときは電源コンセントを抜くこと
- 作業時はドアを閉めること
- 目的用途以外に使用しないこと
- 取扱いには十分注意すること

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - 涼しい場所で適切に保管する。
 - 直射日光を避け、乾燥した場所に保管する。
 - 火気の近くでの保管は避ける。
 - 歯科医療従事者以外が触れないように、保管・管理する。
- 有効期間
本品に記載された有効期限までに使用する。