

歯 03 義歯床材料  
一般医療機器 歯科印象用トレーレジン 70832000  
DB トレーレジン HiKaRi

**【形状・構造及び原理等】**

本品は、淡黄色ペースト状の光硬化性レジンで、3Dプリンターを用いて造形し、光重合により硬化する。

**【原材料】**

性状	原材料
ペースト	多官能性モノマー、その他

**【使用目的又は効果】**

個人トレー等の作製に使用する。

**【使用方法】**

- 本品に使用する機械
  - 市販されている歯科用3Dプリンター（LCD方式、照射波長405nm）又はDB Phrozen 3Dプリンター（一般医療機器届出番号：40B1X10014000033）
  - 二次重合用光照射機及び洗浄器は市販品を使用すること。
- 操作方法
  - 3Dプリンターの樹脂槽の埃等は、エア等で除去しておく。
  - 3Dプリンターの樹脂槽に本体を投入し、コンピュータからのデータを基に光を照射させながら硬化させる。
  - 洗浄後に、専用の重合器にて光を照射し、完全硬化させる。  
※詳細な操作方法は各機械の取扱説明書を参照すること。

**【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

歯科医療従事者に対する注意

本品に含まれる成分により、皮膚接触アレルギー反応が生じることがある。特に、未重合のペーストへの接触を避けること。ペーストが皮膚に付着した場合には石鹸と流水で洗い流すこと。アレルギー反応が生じた場合は、必要に応じて専門医の診察を受けること。

〈その他の注意〉

- 本品は、室温で使われるように設計されているので、高温多湿下での使用はなるべく避けること。
- 本品を採取した後は、異物の混入や環境光による重合などを防ぐため、キャップを速やかに且つ確実に閉めること。

**【保管方法及び有効期間等】**

- 保管方法
  - 本品は、高温多湿を避けて遮光下で保管すること。
  - 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- 有効期間  
本品の有効期間は、製造日より1年である。

**【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

第一種医療機器製造販売業  
株式会社 DentalBank