

歯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
DB モデルレジン HiKaRi

【形状・構造及び原理等】

本品は、白色又は灰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

色調：ホワイト、グレー

【使用目的又は効果】

歯科用模型等の作製に使用する。

【使用方法】

1. 本品に使用する機械
 - 1) 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）
 - 2) 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。
2. 操作方法
 - 1) 3Dプリンターの樹脂槽の埃等は、エア等で除去しておく。
 - 2) 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。
 - 3) 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〉

1. 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。
2. 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】

1. 保管方法
 - 1) 本品は、高温多湿を避けて遮光下で保管すること。
 - 2) 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。
2. 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