

医療用品 0 4 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 JMDN コード 70914000

Form クリア レジン

【形状・構造及び原理等】

形状：粘ちゅうな液体

原理：光照射により重合硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料である。ただし、使用期間が 30 日を超えないものに限る。

【使用方法等】

[本材との使用を推奨する医療機器]

- ・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
Form 4B 3D プリンター（届出番号：13B1X10233F00057）
- ・ 歯科技工用重合装置
Form Cure(フォーム キュア) (届出番号：13B1X10233F00062)

- 1) 本材の容器をよく振ってから、3Dプリンターにセットする。
- 2) 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取り、造形を開始する。
- 3) 3Dプリンターのプログラムが停止し造形が完了した後、造形物を取り出す。
- 4) 造形物表面の未硬化部分を取り除くため、イソプロピルアルコールに約10分間浸漬し、超音波洗浄機にかける。
- 5) 洗浄後、造形物にエアーを吹きかけて乾燥する。
- 6) 重合装置 Form Cure(フォームキュア)を使用して、造形物を二次重合する。
- 7) 必要に応じてサポート部分を取り除き、形態修正等を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 本品を使用する際には、必ずニトリルグローブ及び保護メガネを着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないようにする。
- 2) 本品を火器の近くで使用したり、火器の近くに置かないこと。
- 3) 本品を使用する場所には、消火器具を備えること。
- 4) 本品を使用する場所は換気を行うこと。
- 5) 本品を他の製品と混用しないこと。

[重要な基本的注意]

- 1) 本品及び本品に使用している成分に対し、発疹、湿疹、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材に触れないようにすること。
- 2) 本品の使用により発疹、湿疹、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、専門医の診断を受けること。
- 3) 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。
- 4) 本品が目に入った場合には、すぐに多量の水で洗浄し、眼科の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 高温、直射日光、火気を避け、5～35℃の室内で保管する。
- ・ 暗所で保管する。
- ・ 湿気、腐食性ガスのない場所に保管する。
- ・ 外圧（物理的負荷）及び汚染を避ける。

[有効期間]

本材容器に記載の使用期限までに使用する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：フォレストudent・ジャパン株式会社

住所：〒107-0052

東京都港区赤坂 2-10-12 生駒硝子ビル 2F

電話番号：03-6277-6980 FAX 番号：03-3568-8864

製造業者：Formlabs, Inc.（アメリカ）