

機械器具 5 8 整形用機械器具  
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料 JMDNコード 70730000

## LuxCure DCA デンタルクリアーアライナーレジン

### 【禁忌・禁止】

メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

形状：無色透明の粘稠な液体

成分：メタクリル酸エステル化合物、その他

原理：本品に特定の波長の紫外線が照射されると、重合開始材がエネルギーを吸収して反応性の高いフリーラジカルが発生する。このフリーラジカルがポリマーまたはモノマーの二重結合と反応し、連鎖反応を開始する。この反応によってモノマーやポリマーが結合し、強固な架橋ポリマー構造が形成され、本品が硬化される。

### 【使用目的又は効果】

歯列矯正用の装置を作製するために用いる。

### 【使用方法等】

[本品と使用する医療機器]

・ 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

iLux Pro Dental 3Dプリンター

(届出番号：13B1X10233F00074)

・ 歯科技工用重合装置

iLuxCure Pro 3D UV キュアボックス

(届出番号：13B1X10233F00075)

- 1) 本品の容器をよく振ってから、指定の3Dプリンター（波長：385nm）のレジタンクに本材を注ぐ。
- 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iLuxCure Pro 3D UV キュアボックスを使用して、造形物を二次重合（波長：385nm）する。
- 7) サポート部分を取り除き、必要に応じて形態修正等を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 1) 本品の使用は指定の医療機器を使用する。
- 2) 本品は日光や蛍光灯などの光の影響を受けるため、取扱いの際は光が当たらないようにできるだけ素早く行うこと。  
また、使用時以外はボトルのキャップを閉じて保管すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 本品を使用する場所には、消火器具を備えること。

- 6) 本品を使用する場所は換気を行うこと。
- 7) 本品を他の製品と混用しないこと。
- 8) 残留モノマーの低減のため、二次硬化を必ず実施すること。
- 9) 本品やイソプロピルアルコールを廃棄する際は、各地方自治体の条例または規則に従うこと。

### 【使用上の注意】

[使用上の注意]

本品の使用は指定の医療機器を使用する。

[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、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材に触れないようにすること。
- 2) 本品の使用により発疹、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、5～30℃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]

本品の有効期間は製造後12か月である。  
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：Ningbo Sezen Technology Co., Ltd. (中国)  
(ニンボー セゼン テクノロジー)