

# 添付文書（案）

2020年7月（第1版）

医療機器製造販売届出番号：13B3X10284000011

歯科材料 04 義歯床材料  
一般医療機器 歯科印象トレー用レジン（70832000）

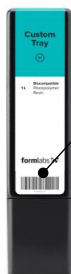
## Brule デンタル Custom Tray

### 【禁忌・禁止】

他の樹脂と混合しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状



カセット型容器

#### 2. 原材料

メタクリル系レジン材料

### 【使用目的又は効果】

本品は、歯科用の個人トレー、ベースプレート等を造形するために用いる材料である。

### 【使用方法等】

- 1) 使用前にカセット型容器をよく振り、カセット内の化学成分を完全に混ぜ合わせる。
- 2) カセット型容器を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットにセットする
- 3) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットを操作して、個人トレー、ベースプレート等の作成を開始する。作成が完了したら、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットから個人トレー、ベースプレート等を取り外す。
- 4) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの洗浄装置に、作成した個人トレー、ベースプレート等を配置し、イソプロピルアルコール（純度 99%以上）を 10 分洗浄し、その後少なくとも 30 分間乾燥させる。
- 5) 洗浄した個人トレー、ベースプレート等を歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの硬化装置に配置し、60℃で 30 分間紫外線を照射して二次硬化させる。
- 6) 二次硬化が完了したら、個人トレー、ベースプレート等の基部に残存しているサポート（台座部分）を、歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットに付属したフィニッシュキットを使用して取り外す。必要に応じて表面を研磨する。
- 7) 完成した個人トレー、ベースプレート等に亀裂や損傷が無いことを確認し、石鹼水で洗浄する。

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットは以下を併用すること。

販売名	製造販売届出番号
Brule Form3 デンタル	13B3X10284000001

### ＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニットの積層厚さのピッチは 200  $\mu$ m に設定すること。
- ・作成するトレー、ベースプレート等の厚みは 2mm 以上とすること。
- ・使用前にカートリッジを十分に振って化学成分を混合すること。混合が足りないと、造形に不具合が生じる場合がある。
- ・イソプロピルアルコールで洗浄を行った後、樹脂や粒子等の残留物が表面に無いことを確認すること。
- ・サポートを取り外す際に、サポートが破折すると破片が飛び散ることがあるので注意すること。破片から皮膚や目を保護するために、防護メガネや手袋を着用することを推奨する。
- ・フィニッシュキットを取り扱う際は手元が狂いやすいので、取扱いには十分注意すること。フィニッシュキットのうち、鋭利な道具を使う場合、先端が自分の方に向かないよう気をつけること。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

- ・本品に使用されている原材料に、皮膚炎・発疹等、過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

#### ＜不具合・有害事象＞

- ・目に入った場合刺激を引き起こす可能性がある。
- ・皮膚に接触した場合刺激を引き起こす可能性がある。また長時間の接触により皮膚炎を引き起こす可能性がある。
- ・本品は呼吸器系を刺激する。長期または反復して吸引した場合、頭痛、眠気、吐き気、脱力感を引き起こす可能性がある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- ・ 10～25℃
- ・直射日光を避け涼しく乾燥した場所に保管すること。
- ・火器を避けて保管すること。

### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者 Brule Inc.  
電話：03-6803-0563
2. 製造業者 Formlabs, Inc.  
フォームラプス インク（アメリカ）

取扱説明書を必ずご参照すること