

添付文書

2025年7月 第1版

届出番号 : 27B2X00091000089

歯03 義歯床材料
一般医療機器 歯科印象トレー用レジン 70832000

Formlabs IBT Flex レジン (フォームラブス IBT フレックスレジン)

【形状・構造及び原理等】

【概要】

本品は、歯科用の個人トレー等を作製する樹脂系材料である。

【形状】

本品は、複数の形状が存在し、3Dプリンター（本届出対象外）によって指定された形状を使用する。



【構造】

- 性状：液体
- 容量：1,000ml

【原理】

本品は、可視光及び紫外線照射により重合硬化する材料であり、重合反応を利用して造形する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用の個人トレーを作製するための材料である。

【性能及び安全性に関する規格】

	二次硬化後
最大引張強度	7.2MPa
引張弾性率	8MPa
破断伸度	135%
コードショア A	77-80A
透明度 (2mm サンプル)	85%

項目	内容
外観	変形、損傷を認めない
内容	使用時に異物混入が無いか目視確認
有効期限	本品及び包装に記載を遵守

【使用方法等】

詳細な造形方法については、マニュアルを必ず参照してください。

- 本品を Formlabs 社が指定する 3D プリンターに挿入します。
- ソフトウェアを使用してプリントジョブを準備します。
- プリントジョブを 3D プリンターに送信し造形を開始します。
- 造形を完了します。
- 造形したパートを取り外し、イソプロピルアルコール等で洗浄します。
- 十分に乾燥させます。
- 造形物に紫外線を照射し、硬化させます。
- 硬化後、サポート材を取り除きます。

【使用上の注意】

- 製品案内に記載以外の目的に使用しないこと。
- 使用するレジンは絶対に飲み込まないこと。万一飲み込んでしまった場合は、速やかに医師に相談すること。
- 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- 取り扱いには十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
以下のようないくつかの場所に設置、保管しないこと
・高温多湿の場所
・直射日光の当たる場所
・火気近くの場所
- 有効期間
製品に記載された有効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 : (株)モモセ歯科商会
住所 : 〒543-0054
大阪府大阪市天王寺区南河堀町6番35号
電話番号 : 06-6773-3333
緊急連絡先 : (株)モモセ歯科商会 デジタルプロジェクトチーム
電話番号 : 06-6773-2234
ファックス : 06-6773-3768

製造業者 : Formlabs,Inc (アメリカ)

販売業者の連絡先 : (空欄です。使用者が下に記載してください)