

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 JMDN 34811000

## RAYSHAPE Record レジン

### 【禁忌・禁止】

- ・指定された用途以外には使用しないこと。
- ・本品及び本品に使用している成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往歴のある者は使用しないこと。

### 【形状、構造及び原理等】

#### 1. 形状、構造



形状：ボトル（粘ちゆうな液体）

包装：1kg／ボトル

#### 2. 原理

紫外線等による光重合反応を利用し、液状レジン層ごとに硬化・積層して立体物を形成する。

### 【使用目的又は効果】

歯科用模型及び修復物の作製過程で用いる各種高分子からなる材料に用いる。

### 【使用方法等】

1. レジン材料を使用する前に、ボトルを約5分間よく振ってください。振とうが不十分だと、色ムラや造形品質の低下につながる可能性があります。
2. 液体材料を3Dプリンターのフィードタンクに注ぎ、3Dプリンターの取扱説明書に従って印刷してください。
3. 印刷後、スパチュラを使って造形物を取り出し、紙または布の上に表面を上にして置いてください。
4. 造形物の表面から未硬化のレジンを除去するため、95%以上の高濃度アルコールで2分間超音波洗浄してください。
5. 洗浄後、造形物を乾燥させ、アルコールが残らないようにしてください。その後、UV硬化チャンパーに入れ、30分間後硬化させてください。
6. サポート材（必要な場合）は、手作業または専用工具を使用して取り除いてください。

### 〈併用医療機器〉

販売名 <sup>①</sup>	医療機器届出番号 <sup>②</sup>	一般的名称 <sup>③</sup>
RAYSHAPE Edge Mini 3Dプリンター <sup>④</sup>	36B2X10006000168 <sup>⑤</sup>	歯科技工装置型コンピュータ
RAYSHAPE Edge E2 3Dプリンター <sup>④</sup>	36B2X10006000169 <sup>⑤</sup>	支援設計・製造ユニット <sup>⑥</sup>
RAYSHAPE Edge Max 3Dプリンター <sup>④</sup>	36B2X10006000170 <sup>⑤</sup>	
光重合器 シェイプキュアD <sup>④</sup>	36B2X10006000173 <sup>⑤</sup>	歯科技工用重合装置 <sup>⑥</sup>
LEDライトボックスワイド <sup>④</sup>	36B2X10006000152 <sup>⑤</sup>	

### 【使用上の注意】

#### 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項目に記載のとおり。

### 【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手袋（ニトリルグローブ等）及び保護メガネ等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないようにすること。
2. 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。本品を使用する場所には、消火器具を備えること。

3. 溶剤による洗浄やレジンの研磨は、適切な保護具を使用し、十分に換気された環境で行ってください。
4. 以下の場合、色調のばらつきが発生する可能性があります：
  - ・使用前に元の容器内で十分に振とう・混合されていない場合
  - ・プリント前にタンク内のレジンが十分に攪拌されていない場合
  - ・不適切な後硬化処理が行われた場合

### 【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させるか、又は受けること。
3. 本品が皮膚に付着した場合には、すぐに石けんと水で洗い流すこと。
4. 本品が万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

### 【保管方法及び有効期限等】

#### 【保管方法】

1. 未硬化の液体材料およびその成分との直接接触は、後硬化前に避けてください。
2. 指定された適応用途以外の目的には使用しないでください。
3. 高温・直射日光、火気を避け、室温（5～35℃）で保管すること。
4. 暗所で保管すること。
5. 湿気、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避ける。
6. 外圧（物理的負荷）及び汚染を避ける。

#### 【有効期間】

製造日より2年間

ボトルに記載された使用期限までに使用すること。

### 【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

株式会社 クエスト

徳島県小松島市芝生町字西居屋敷53-1

製造業者

Suzhou Laisai Intelligence  
Technology (中国)