

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 Model XE 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】**

本品は、歯科用の樹脂模型を作製するための材料である。

**【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硬化チャンバーに入れ、30分間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>㉔</sup>	医療機器届出番号 <sup>㉔</sup>	一般的名称 <sup>㉔</sup>
RAYSHAPE Edge Mini 3Dプリンター <sup>㉔</sup>	36B2X10006000168 <sup>㉔</sup>	歯科技工産設備型コンピュータ
RAYSHAPE Edge E2 3Dプリンター <sup>㉔</sup>	36B2X10006000169 <sup>㉔</sup>	支那設計・製造ユニット <sup>㉔</sup>
RAYSHAPE Edge Max 3Dプリンター <sup>㉔</sup>	36B2X10006000170 <sup>㉔</sup>	
光重合器 シェイプキュア0 <sup>㉔</sup>	36B2X10006000173 <sup>㉔</sup>	歯科技工用重合装置 <sup>㉔</sup>
LEDライトボックスワイド <sup>㉔</sup>	36B2X10006000182 <sup>㉔</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、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】**

製造日から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西居屋敷53-1

製造業者

Suzhou Laisai Intelligence  
 Technology (中国)