

医療機器添付文書

2021年3月30日作成（第1版）

2022年2月7日作成（改訂）

医療機器届出番号 23B3X10013000016

一般医療機器 医療用品（04）整形用品
歯科咬合スプリント用材料 70914000

デンタル用バイオメットクリアレジン

【形状、構造及び原理】

- 形状、構造
 - 性状：液体
 - 容量：1000ml
- 原理
本品は、紫外線照射により硬化する。

【製造販売業者及び製造者の氏名又は名称及び住所】

製造販売業者：株式会社データ・デザイン
住所：愛知県名古屋市中区錦三丁目4番6号
桜通大津第一生命ビルディング 12F
電話番号：052-953-1588

製造業者：Formlabs, Inc. (アメリカ)

【使用目的又は効果】

本品は、スプリント、マウスピース製作に用いる。
ただし、使用期間が30日を超えないものに限る。

【使用方法】

- 本品をFormlabs FORM 3Bモデル 3Dプリンタに挿入する。
- ソフトウェアを使用してプリントジョブを準備する。
- プリントジョブを3Dプリンタに送信し、造形を開始する。
- 造形を完了する。
- 造形したパーツを取り外し、イソプロピルアルコールで洗浄する。
- 十分に乾燥させる。
- 造形物に紫外線を照射し、硬化させる。
- 硬化後、サポート材を取り除く。
- 必要に応じて、高圧蒸気滅菌、またはガンマ線により滅菌する。

【使用上の注意】

- 【使用目的又は効果】欄に記載されている以外の目的で使用しないこと。
- 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- 本品の使用により患者または術者の健康に害があった場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
- 取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
 - 涼しい場所で適切に保管する。
 - 直射日光を避け、乾燥した場所に保管する。
 - 火気の近くでの保管、使用はしないこと。
 - 歯科医療従事者以外が触れないように、保管・管理する。
- 有効期間
本品に記載された有効期限までに使用する。