

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

F a b スプリントハードレジン

【禁忌・禁止】

- 本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者及び術者は使用しないこと。
- 本品で作製したスプリントは、口腔内において 30 日を超えて使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 外観

性状：液体
色調：薄い青色透明



2. 原材料

アクリル酸 3,3,5-トリメチルシクロヘキシル、メタクリル酸
イソボルニル、他

【使用目的又は効果】

歯科用咬合スプリントの作製に用いる。ただし使用期間が 30 日を超えないものに限る。

【使用方法等】

【使用方法】

- 使用前に本品をよく振り、併用する 3D プリンターの取扱説明書に従ってセットし、造形を行う。
- 造形終了後、3D プリンターから取り出し、イソプロピルアルコール (IPA95%以上) を使用して超音波洗浄を行い、未硬化層を除去する。
- 洗浄後、エアーにより乾燥させる。
- 歯科用光重合器を用い、造形物を二次硬化させる。
- 造形物の最終形態調整を行う。

【使用環境条件】

20～30℃

【使用上の注意】

- 使用の際は、一般作業用の白衣と手袋（ラテックス製）を着用し、本品およびポストキュア前の造形物には直接触れないこと。
- 換気の良い場所で使用すること。
- 使用後は直ちに蓋を閉めること。
- 樹脂が入っている容器は、中の成分が分離しないように定期的に振ること。
- 他の製品と混用しないこと。

【重要な基本的注意】

- 本品の使用により、発疹等の過敏反応が現れた場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 皮膚に付着した場合は、すぐに石けんと流水で洗い流し、専門医の診断を受けること。
- 万一、目に入った場合は、すぐに多量の水で 15 分以上洗い流し、専門医の診断を受けること。
- 吸引した場合は、風通しの良い新鮮な空気のある場所に移動し安静にすること。症状が改善しない場合は、医師の診断を受けること。
- 完全に硬化した造形物のみ患者の口腔内に適用すること。
- 造形物の消毒、滅菌時に熱を加えないこと。変形するおそれがある。

【その他の注意】

- 本品を使用する場所には、消火器具を備えること。
- 破棄する際は、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 高温多湿を避け、直射日光が当たらない 5～35℃の場所で保管すること。
- わずかな光でも重合が誘発されるため、光を避けること。
- 容器の密閉状態を保つこと。
- 出力した造形物を保管する時は、不透明または琥珀色の密閉容器に保管すること。
- 火気の近くに保管しないこと。
- 長期間保管すると内容物が沈殿する場合があります。使用前に手または超音波装置でよく振ってからご使用ください。

【使用期限】

包装に記載の使用期限（製造日から 2 年）までに使用すること。
（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

【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：株式会社歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Shining 3D Tech Co., Ltd.

（シャイニング スリーディーテック社）

製造国：中華人民共和国