

2025年6月(最新版)

歯科材料(03) 歯冠材料
管理医療機器 義歯床用アクリル系レジン 70824000

Shining3D Dental デンチャー

【禁忌・禁止】

本品の材料に対して過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理】

1) 概要

本品は、3Dプリンタを用い、光重合により硬化させて義歯床を作製する、液状のレジンである。

性状	液体
主成分	メタクリル系モノマー、光重合触媒、その他
色調	ライトピンク・ライトレッドピンク・オリジナルピンク
原理	本材は紫外線により重合硬化する

【使用目的又は効果】

主に義歯床の作製に用いること。

【使用方法】

- 使用する前に必ず密封包装状態で振り混ぜ、充分混合させる。混合が不十分な場合は重合後の色に不均一が表れる恐れがある。
- AccuFab シリーズ 3D プリンタのタンクに本品を適量注ぎ入れ、3Dプリンタの取扱説明書に従い、造形物のデータを読み込み、造形を開始する。
- 3Dプリンタのプログラムが停止し造形が完了した後、プラットフォームから造形物を取り出し、エタノール（純度 $\geq 95\%$ ）を用いて洗浄を行った後超音波洗浄器で洗浄し、清潔な布又はエアガンで乾燥させる。
- エタノール（純度 $\geq 95\%$ ）を新しいものに交換し、造形物を再び洗浄し、清潔な布又はエアガンで乾燥させる。
- 造形物の乾燥を確認してから FabCure シリーズUV キュアリング機に入れ、ポストキュアリングを行う。ポストキュアリング機器の種類により、照射パラメータの調整が必要な場合があるのでポストキュアリング機器の取扱説明書を参照し必要に応じ調整する。
- 表面を研削・研磨する。

【使用上の注意】

- 本品は下記の適応機種のみで使用すること。

歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット

3Dプリンター AccuFab-D1s	届出番号: 40B1X10003GE0151
3Dプリンター AccuFab-L4D	届出番号: 40B1X10003GE0158
3Dプリンター AccuFab-CEL	届出番号: 40B1X10003GE0188
3Dプリンター AccuFab-F1	届出番号: 40B1X10003GE0201

歯科技工用重合装置

UV 重合機 Fab-Cure 届出番号: 40B1X10003GE0129

UV 重合機 Fab-Cure2 届出番号: 40B1X10003GE0129

ファブキュア2 届出番号: 40B1X10003GE0129

窒素充填式光重合器 FabCure N2 届出番号: 40B1X10003GE0204

- 3Dプリンタで出力した後、タンクに残った液体は、再使用せず、自然硬化させてから廃棄すること。ただし、容器の蓋を開封後、容器に残っている溶液は使用可能である。
- 換気が可能な場所で作業を行い、直接吸入しないようマスクを着用すること。大気中の濃度が高いと気道の刺激を引き起こす恐れがある。
- 硬化する前の液体材料が皮膚に接触すると過敏性反応を引き起こす可能性がある。皮膚への反復的、又は長時間の接触により、皮膚炎を引き起こす恐れがある。
- 液状素材を素手で触らないこと。ニトリルもしくはラテックス製手袋を使用すること。
- 目に入ると目を刺激する可能性があるため、保護メガネを着用すること。
- 摂取すると胃腸を刺激する可能性があるため、摂取しないこと。
- 医師の処方なしに製作物の設計及び修正をしないこと。
- 本品の材料にアレルギー反応がある場合、使用を中断し、医師に相談すること。

【保管方法及び有効期間】

《保管方法》

- 直射日光を避け、乾燥した暗所に保管すること。
- 開封後は、必ず密閉して保管すること。

《有効期間》

2年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者: 株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目38-28 ジオビル

TEL: 092-409-4050, FAX: 092-409-4051

製造業者: Hangzhou SHINING3D Dental Technology Co.,Ltd.

製造所国: 中華人民共和国