

2021年11月1日

歯科材料 03

義歯床材料

歯科印象トレー用レジン

(70832000)

Shining 3D TRトレーレジン

製造販売届出番号：13B2X10353000009

【形状・構造及び原理等】

構成品	色調	形状	組成
Shining 3D TR01	白	液体	モノマー、光重合触媒、 その他

本品に同梱されている構成品等についてはパッケージの記載をご参照ください。

【作動・動作原理等】

光の紫外線により重合硬化します。

【使用目的又は効果】

本品は、粉末及び液体の常温重合レジン、ペースト状で常温で硬化させるレジン又は熱可塑性レジンで、個人トレー、ベースプレート等に用いる材料である。

【使用方法等】

組み合わせる使用する医療機器

本品と併用する材料及び装置は次のとおりです。

使用方法については、3Dプリンターの添付文書にしたがってください。

適用な3Dプリンター

(1) 歯科技工室設置型コンピュータ支援設計・製造ユニット
AccuFab-L4D
(医療機器届出番号： 13B2X10353000007)

1)製造販売元:ジャパンクオリティ株式会社

(2) その他の405 μ m光重厚型3Dプリンター

使用方法

1 本品を数回振ってから 「AccuFab-L4D」 もしくは他社プリンターの樹脂トレーの下限線と上限線の間に充填し、「AccuFab-L4D」 付属のプラスチック製ヘラで樹脂トレー内の樹脂を均一になるようにかき混ぜます。

2 「AccuFab-L4D」 もしくは他社プリンターのソフトウェアで造形物データにサポート付与等を行います。

3. ソフトウェアでサポート付与したデータの呼び込み、樹脂の選択、必要に応じてパラメーターの設定を行い、造形を開始します。

4. 造形終了後、プラットフォームから造形物を取り外し、エタノールに浸漬し、洗浄を行います。表面に未硬化物が残存している場合は、繰り返し洗浄を行います。

5. 造形物のサポート部分を取り除き、必要に応じて形態修整を行います。[使用期限]

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 可能な限り、温度:25° C、湿度:50%で造形すること。温度は造形精度に影響を及ぼします。

2. 樹脂トレーへの充填時に樹脂をこぼさないように注意すること。こぼした場合はエタノールをしみこませた清潔な布で拭きとること。

3. 樹脂トレーへの充填や造形物の取り出し時には、できるだけ光が当たらないよう素早く行うこと。

4. サポート部分の除去、形態修整時には、造形物を変形させないように注意する

5. 他の製品と混合して使用しないこと。

6. 樹脂トレーに充填した状態で、室温が30° C以上にならないように注意すること。

7. 新しく購入した本品を、古い本品に混ぜて使用しないこと。

【使用上の注意】

[使用注意]

1. 適切な換気がなされている場所で使用すること。

2. 規定の重合時間以上で二次重合した場合、変色することがあるため、規定の重合時間で照射すること。

3. 本品を樹脂トレーに充填した状態で保管すると、樹脂トレー内に沈降物が発生する場合があるため、造形前には必ず樹脂トレー内の樹脂を均一になるようにかき混ぜること。

[重要な基本的注意]

1. 本品との接触による過敏症状の予防のため、使用者は手袋等を用いて直接本品に触れないようにすること。特に未硬化物との接触は避けること。本品の使用により過敏症状を起こした場合には使用を中止し、専門医の診断を受けること。

2. 本品が皮膚に付着した場合は、アルコールを含んだ綿球やガーゼで拭き取り、ただちに大量の水で15分間洗浄すること。また、目に入った場合は、ただちに多量の水で洗浄し眼科医の診断を受けさせること。

3. 本品の形態修整、仕上げ及び研磨を行う際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所集塵装置、防護用シールド或いは公的機関が認定した防塵マスク等を使用し、粉塵との接触を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・10°30° Cで、直射日光を避けて乾燥した場所で、蓋をしっかりと閉めて保管すること。

・10° C付近で長期間保管すると内部に結晶粒が析出する場合があります。25° C付近に2時間程度放置し、10回以上振ってからご使用ください。

火気の近くでの使用、保管は避けること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ジャパンクオリティ株式会社

東京都新宿区高田馬場3－8－5 安永ビル1階

電話 TEL:03-5356-9151

製造元:Shining 3D Tech Co., Ltd

製造国：中国