

2024年02月25日

医療用品（04）
歯科咬合スプリント用材料
Shining 3D SSスプリントソフト

整形用品
（70914000）
製造販売届出番号：13B2X10353000017

【形状・構造及び原理等】

色調 ^①	形状 ^②	構成 ^③	Wt% ^④
①	②	フェニルビス(2,4,6-トリメチルベンゾイル)-ホスフィンオキシド ^⑤	0.5-3 ^⑥
①	②	高分子ウレタンアクリレート ^⑤	10-60 ^⑥
①	②	2-プロペノ-1-オン、1-(4-モルホリニル)- ^⑤	10-40 ^⑥
① 無色 (透明)	② 濃緑 ^⑦	(オクタヒドロ-4,7-メタノ-1H-インデンジイル)ビス(メチレン)ジアクリレート ^⑤	5-10 ^⑥
		エトキシシロキサフェノール ^⑤	10-40 ^⑥
		ポリ[オキシ(メチル-1,2-エタンジイル)], α,α'-[2,2-ジメチル-1,3-プロパンジイル)ビス[ω-[(1-オキシ-2-プロペノ-1-イル)オキシ]] ^⑤	5-15 ^⑥

【作動・動作原理等】

レーザー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、歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料である。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】

組み合わせて使用する医療機器

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、AccuFab-L4D 3Dプリンター
の添付文書にしたがってください。
適用人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 3Dプリンター
(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405μm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 3Dプリンター」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 3Dプリンター」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 3Dプリンター」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こと。
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付近で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。

〔使用期限〕

製造日から2年間（外国製造業者安定性試験の結果による）
本品に記載の※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