

## Shining3D CB 人工歯硬質レジン

## 【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、構造及び原理等】

性状：淡黄色粘稠性液体

色調：7色 (A1、A2、A3、A3.5、B1、B2、B3)

成分：アクリル酸とメタクリル酸のエステル、光重合開始剤、着色材、添加物パッケージ

原理：本品は感光性レジンであり、特定の波長を照射することにより、光重合開始剤による、ラジカルが発生し、分子内にアクリロイル基を持つアクリレート樹脂やアクリレートモノマーがラジカル重合硬化する。

## 【使用目的又は効果】

本品は前装冠、ジャケット冠及びブリッジによる歯冠修復又は暫間被覆冠等の製作若しくは口腔内外での人工歯冠の補修に用いる。本品は一時的な修復での使用することを目的とし、使用期間は30日未満である。

## 【使用方法等】

[組み合わせて使用する医療機器]

本品と併用する装置は次のとおりです。

## ① 適応な3Dプリンター：

・モデル：AccuFab-D1s、AccuFab-C1s、 AccuFab-L4D、  
AccuFab-CEL、AccuFab-F1

## ② 適応な光重合器：

・モデル：Shining3D 光重合器 Fabcure 2/N2

## ③ 適応な洗浄装置：

・モデル：FabWash

[使用方法]

② 「AccuFab」のレジタンクにレジンを注ぎ入れます。

② 「AccuFab」に印刷ジョブを送信し、「AccuFab」のタッチスクリーンで確認して印刷を開始します。印刷が完了すると、「AccuFab」からビーブ音が5回鳴ります。

③ プラットフォームから印刷されたパーツを取り外し、余分なレジンを取り除くために、エタノールまたはイソプロパノールで数分間印刷されたパーツをFabWash洗浄機又は手動で洗浄します。

④ 圧縮空気を使用して、印刷されたパーツを乾燥させます。表面に余分なレジンがまだ残っている場合は、FabWash洗浄機または手動でさらに数分間そのパーツを洗浄します。そのパーツを再び自然乾燥させます。

## 【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

⑤ 印刷したパーツを「Fabcure 2/N2」に入れて10分間、最終重合を行います。

⑥ 「Fabcure 2/N2」から印刷されたパーツを取り外し、カッターまたはカッティングディスク付きのハンピースを使って、そのパーツから支持体を切り離す。

⑦ 必要に応じて、フライス工具を使ってそのパーツから残りを取り除き、そのパーツを研磨します。

⑧ 詳しくは、SHINIG 3D サービスにお問い合わせください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

・20～30℃の環境下で使用し、紫外線・太陽光の光源や熱源から避けてください。

・作業者は専門的な教育と訓練を受ける必要があります。

・本品がある程度沈殿するという事実を考慮し、本品の最後の使用からの時間に基づいて以下の提案を行います。

1. 1週間以内：印刷前に、本品を手動で約10秒間振りま

す  
2. 1週間から1ヶ月：印刷前に、本品を超音波システムに5～10分間置きます。

3. 1ヶ月～2ヶ月：印刷前に、本品を超音波システムに15分間置きます。

4. 3ヶ月以上：印刷前に、本品を超音波システムに50～60分間置きます。

注がれた未使用のレジン、ボトルに戻す前に紙漏斗で濾過して不純物を取り除く必要があります。

## 【使用上の注意】

・本品は換気の良い場所で使用する必要があります。使用対象者は歯科技術工場やクリニックの技術者である。一般的な作業用白衣とラテックス手袋を着用する必要があります。最終的なモデルの性能と造形精度は、印刷環境、3Dプリンター、印刷パラメーターに影響されます。

・皮膚に付着した場合：汚染物質を除去し、石鹸を使用し流水で充分洗浄すること。

・眼に入った場合：流水または生理食塩水で15分以上洗浄し、医師の診察を受けること。

・吸入した場合：万一大量に吸入した場合には、速やかにその場を離れ、新鮮な空気のある場所に移すこと。

・飲み込んだ場合：十分な水を飲ませ、嘔吐させ、医師の診察を受けること。

・使用上の制限：本品は1回限りの使用であり、専門的な教育と訓練を受けた作業者に限定されています。固形廃棄物は、地域の法令に従って処理すること。

・安全上の潜在的危険：液状レジンを処理せずに廃棄すると、環境バイオハザードを引き起こす可能性がある。

- ・本品は、相対湿度が 70%以下の清潔、暗所、非腐食性、換気の良い室内で保管すること。
- ・本品を輸送する際に、受注契約に基づき、強圧、直射日光、雨や雪等を避けるように注意すること。
- ・本品は、0℃～45℃の環境で保管すること。

[有効期間]

- ・製造より 2 年間

【製造販売業及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ジャパネクオリティ株式会社

住 所：東京都豊島区南大塚 3-30-3 10階

製 造 元：Hangzhou SHINING3D Dental Technology  
Co., Ltd.

製 造 国：中華人民共和国