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 70914000

Shining3D レジン SH01（Splint Hard）

【禁忌・禁止】
メタクリレート系化合物及びアクリレート系化合物に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理】
形状：液体
色調：淡青色（透明）
成分：メタクリレート系モノマー、
　　アクリレート系オリゴマー、その他
原理：本品は、3D プリンタを用いて造形し、光重合により硬化する。

【使用目的又は効果】
歯科用咬合スプリントを作製するために用いる材料をいう。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〕
1. 使用前に本品容器を上下によく振ってください。
2. 適用する 3D プリンタ（波長：405nm）のレジントレーに本品を注ぎ入れます。
3. 3D プリンタの取扱説明書に従って適切な造形プログラムを設定し、造形を開始します。
4. 造形プログラムが終了した後、スクレーパー等を用いて造形物を取り外します。
5. 造形物表面の未硬化部分を取り除くため、超音波洗浄機などを用いて、イソプロパノール（75%以上）で洗浄します（一次洗浄 2 分、二次洗浄 2 分、必要に応じて柔らかいブラシ等をご使用ください）。
6. 造形物表面を完全に乾燥させ、5 分間静置し、イソプロパノールが残留していないことを確認します。
7. 歯科技工用重合装置（波長：365-405nm）を用いて二次硬化を行います。
8. 通法に従って仕上げを行います。

〔使用方法に関する使用上の注意〕
・本品は静置すると沈殿が発生する恐れがあるため、製造日又は前回使用日からの経過時間に応じ、下記の対応を行うこと。
　①1 週間以内の場合
　　手で約 10 秒間、振とう（撹拌）する。
　②1 週間～1 ヶ月の場合
　　超音波装置で、5～10 分間処理する。
　③1～2 ヶ月の場合
　　超音波装置で、15 分間処理する。
　④3 ヶ月を超える場合
　　超音波装置で、50～60 分間処理する。
・20～30℃の環境下で使用すること。
・環境光（日光や蛍光灯）の影響を受けるため、3D プリンタのレジントレーに注ぐなど、取扱の際は出来るだけ光が当たらないように素早く行うこと。
　また、ボトル使用後は直ちにキャップを閉めること。
・上記 3～4 の造形を連続して行う際はトレー内に硬化物破片などが残っていないことを十分確認すること。
・使用しなかったレジンをボトルへ戻す場合、不純物を除去するためにフィルターろ過を行うこと。
・本品を使用する際は保護手袋（ニトリル製）、保護メガネ、保護マスクを着用すること。
・二次硬化は残留モノマーを低減し、造形物の機械的物性向上、に不可欠な工程であるため必ず実施すること。

【使用上の注意】
〔使用上の注意〕
・本品は【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
・本品は歯科医療有資格者以外が使用しないこと。
・本品の使用は当社の推奨、もしくは使用条件を確認している 3D プリンタと二次重合装置を使用すること。

〔重要な基本的注意〕
・本品の研磨・切削又は仕上げ加工を行う際は、粉塵の吸入を防止するため、局所集塵装置を使用し、防塵マスク等の適切な保護具を着用すること。
・本品で造形したスプリントは口腔内で 30 日を超えて使用しないこと。
・本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
・イソプロパノールで造形物を洗浄する場合など、アルコールによる人体の影響を避けるため、適切な換気を行い、適切な保護具（ニトリルグローブ、保護メガネ、保護マスク等）を着用すること。
・皮膚に付着しないように注意すること。万が一皮膚に付着した場合には、直ちに多量の流水と石鹸で洗浄し、専門医の診察を受けること。
・本品が目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに大量の水で洗浄し、医師の診察を受けること。
・本品の使用により発疹、発赤、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けること。

〔その他の注意〕
・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〕
・火気、高温、多湿を避けた、十分に換気された暗所で保管すること。
・歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
〔有効期間〕
・本品は包装に記載されている使用期限までに使用すること。
　（使用期限は当社データによる。）

PD-8518

【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：デンケン・ハイデンタル株式会社
住　　所：京都府京都市南区吉祥院石原京道町 24 番地 3
電 話 番 号：075-672-2118

外国製造業者：
Hangzhou SHINING 3D Dental Technology Co., Ltd.
製　造　国：中華人民共和国