

医 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
RAYSHAPE Splint レジン

【禁忌・禁止】

- ・ 指定された用途以外には使用しないこと。
- ・ 本品及び本品に使用している成分に対し、発疹、皮膚炎等の既往歴のある者は使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



形状：ボトル（粘ちゅうな液体）
包装：1 kg／ボトル

2. 原理

紫外線等による光重合反応を利用し、液状レジン層ごとに硬化・積層して立体物を形成する。

【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に用いる。
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】

1. レジン材料を使用する前に、ボトルを約5分間よく振ってください。振とうが不十分だと、色ムラや造形品質の低下につながる可能性があります。
2. 液体材料を3Dプリンターのフィードタンクに注ぎ、3Dプリンターの取扱説明書に従って印刷してください。
3. 印刷後、スパチュラを使って造形物を取り出し、紙または布の上に表面を上にして置いてください。
4. 造形物の表面から未硬化のレジンを除去するため、95%以上の高濃度アルコールで2分間超音波洗浄してください。
5. 洗浄後、造形物を乾燥させ、アルコールが残らないようにしてください。その後、UV硬化チャンバーに入れ、30分間後硬化させてください。
6. サポート材（必要な場合）は、手作業または専用工具を使用して取り除いてください。

〈併用医療機器〉

販売名 [※]	医療機器届出番号 [※]	一般的名称 [※]
RAYSHAPE Edge Mini 3Dプリンター [※]	36B2X10006000168 [※]	歯科技工装置型コンピュータ支援設計・製造ユニット [※]
RAYSHAPE Edge E2 3Dプリンター [※]	36B2X10006000169 [※]	
RAYSHAPE Edge Max 3Dプリンター [※]	36B2X10006000170 [※]	
光重合器 シェイプキュアD [※]	36B2X10006000173 [※]	歯科技工用重合装置 [※]
LEDライトボックスワイド [※]	36B2X10006000152 [※]	

【使用上の注意】

禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項目に記載のとおり。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品を使用する際には手袋（ニトリルグローブ等）及び保護メガネ等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないようにすること。
2. 本品を火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。本品を使用する場所には、消火器具を備えること。

3. 溶剤による洗浄やレジンの研磨は、適切な保護具を使用し、十分に換気された環境で行ってください。
4. 以下の場合、色調のばらつきが発生する可能性があります：
 - ・ 使用前に元の容器内で十分に振とう・混合されていない場合
 - ・ プリント前にタンク内のレジンが十分に攪拌されていない場合
 - ・ 不適切な後硬化処理が行われた場合

【重要な基本的注意】

1. 本品及び本品に使用している成分に対し、発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。
2. 本品の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた場合には、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。
3. 本品が皮膚に付着した場合には、すぐに石けんと水で洗い流すこと。
4. 本品が万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

【保管方法及び有効期限等】

【保管方法】

1. 未硬化の液体材料およびその成分との直接接触は、後硬化前に避けてください。
2. 指定された適応用途以外の目的には使用しないでください。
3. 高温・直射日光、火気を避け、室温（5～35℃）で保管すること。
4. 暗所で保管すること。
5. 湿気、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避ける。
6. 外圧（物理的負荷）及び汚染を避ける。

【有効期間】

製造日より2年間

ボトルに記載された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】

製造販売業者

株式会社 クエスト

徳島県小松島市芝生町字西居屋敷53-1

製造業者

Suzhou Laisai Intelligence
Technology（中国）