

使用に際しては、取扱説明書を必ず参照すること

2026 年 7 月（第 1 版）

届出番号：39B2X10004000085

類別：歯 04 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料（JMDN コード：70914000）

販売名：光硬化性樹脂材料 スプリント

【禁忌・禁止】

- ・本材又は類似の成分に対して発疹、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。
- ・本材にて製作したスプリントは、口腔内において 30 日をこえて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1) 形状 液体
- 2) 成分 (メタ) アクリル酸エステル組成物、その他
- 3) 原理 紫外線照射により光開始材が励起して紫外線硬化樹脂の重合が開始し、一定量照射により硬化が完了する。

【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の材料に用いる。(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本品の容器をよく振ってから、専用 3D プリンターの樹脂トレイに適量の樹脂を充填する。
- ②デザインデータの読込、パラメータの設定等、3D プリンターの取扱説明書に従い、造形物の出力を開始する。
- ③造形終了後、機器から造形物を取り外し、遠心脱水を行い余分な材料を振り落とす。その後、80℃熱湯で超音波洗浄、100℃熱湯ですすぎ洗浄を行い、エアで水分を飛ばす。
- ④洗浄後、歯科技工用重合装置等を用い、酸素阻害を防ぐために無酸素状態にて造形物を二次重合させる。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
 - ・本品は【使用目的又は効果】の項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。
- 2) 重要な基本的注意
 - ・本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
 - ・本材の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
 - ・本材が目に入らない様に十分注意し、万一目に入った場合にはすぐに大量の流水で洗浄し、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・直射日光、高温多湿を避け、冷暗所で保管すること。
- ・火気の近くでの保管及び使用は避けること。
- ・高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。
- ・輸送時に低温になった場合、あるいは冬期に使用する場合は、予め 20～28℃に 24 時間以上（推奨）放置した後に使用すること。

〔有効期間〕

本品はラベルに記載の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)

【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

有限会社サット・システムズ
電話番号：088-802-8175

製造業者

ホイゾウダヤワンファーシンニューマテリアルズ
カンパニーリミテッド
Huizhou Dayawan Huaxin New Materials Co., Ltd.
国名：中国

有限会社サット・システムズ