*2026年10月（第2版）
2026年7月（第1版）

医療機器承認番号：30800BZX00123000

プログラム（2）疾病治療用プログラム
管理医療機器　歯科矯正用治療支援プログラム（JMDNコード：71044002）

スプリントスタジオ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、咬合スプリント（ナイトガード及びマウスガードを含む）の設計を支援するプログラムである。デジタル印象採得装置（以下、口腔内スキャナ）で光学的に取得した口腔内の情報を本プログラムをインストールした汎用IT機器に取り込み、咬合スプリントを設計するものである。
本プログラムは製造元が提供するプラットフォームからダウンロードして入手する。クライアント（使用者側）は、汎用IT機器に本プログラムをインストールし、クラウドライセンス認証により使用する。
本プログラムに自動診断機能はない。

2. 動作原理

3Dスキャナで取得した口腔内の表面構造（歯、歯肉）を取り込み、咬合スプリントの設計を行う。本プログラムでは三次元（3D）及び二次元（2D）で画像表示でき、仮想咬合器で咬合状態を評価することもできる。本プログラムによって設計された咬合スプリントは加工機（3Dプリンタ）に出力し、機械加工する。本プログラムは歯科医師又は歯科医師より指示を受けた歯科技工士により使用される。

【使用目的又は効果】

本品は、光学的に取得した情報を基に、顎位を調整するための咬合スプリントの設計を支援する医療機器プログラムである。設計可能な対象物には咬合スプリントの他、歯の咬合面を被覆するための器材（ナイトガードやマウスガード）を含む。

【使用方法等】

≪使用前の準備≫

1) 本プログラムを以下の仕様を満たす汎用 PC 機器にダウンロードする。

OS：Windows 11, 64 ビット以降
RAM：16 GB 以上
ビデオカードメモリ： 4 GB 以上
HDD：500 GB 以上
CPU：Intel Core i7 以上
ネットワーク：インターネット接続可
画像表示モニタ　解像度：1920×1200 ピクセル以上

2) 3D スキャナで上顎及び下顎の口腔内スキャンとバイトスキャンを行う。また、必要に応じて下顎運動を評価する。

≪咬合スプリントの設計≫

1) 症例を登録し、咬合スプリントを作成する側の顎を指定する。
2) 材料と加工機を選択し、主要設計パラメータ（咬合スプリントの厚さ、厚さ最小値、歯からスプリントまでのオフセット値、自動アンダーカットの要否、保持量）を入力する。
3) 口腔内スキャンとバイトスキャンをインポートし、咬合面の設定、不要な部位のトリミングを行う。
4) 画面メニューの指示に従い、以下のステップを経て条件設定を行う。
【咬合構成ステップ】仮想咬合器に上顎及び下顎を表示し、咬合を評価する。
【ブロッキングアウトステップ】咬合スプリントの挿入方向を設定し、アンダーカットを調整する。
【ワックスステップ】歯や歯肉周辺にワックスの追加又は削除を行う。
【輪郭描画ステップ】咬合スプリントの輪郭線を描く。
5) 咬合スプリントの厚さ最小値に基づいた均一な厚さの咬合スプリントが自動的に生成される。画面メニューの指示に従い、次のステップで対合歯までの距離や咬合スプリントの厚さ等の 2 点間距離や挙上角度を計測して咬合スプリントの設計を調整する。
ガイドなどのアタッチメントを咬合スプリントに追加することもできる。
【挙上ステップ】挙上させたい面を選択し、挙上させる。
【Adapt Design ステップ】自動生成後の咬合スプリントを確認し、必要に応じて形態修正を行う。
6) 仮想咬合器を使用して顎運動時の咬合接触、咬合干渉を評価し、設計を調整する。
7) 必要に応じて咬合スプリントに ID タグを付ける。
8) STL 形式で設計データを保存する。
9) 設計データを加工機へエクスポートする。

≪終了≫
画面メニューの指示に従い、本プログラムを終了する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1) 併用する医療機器は以下の性能を満たすもの使用して下さい（表 1 参照）

（表 1）汎用医療機器の条件

項目	仕様
口腔内スキャナ	販売名「TRIOS3 オーラルスキャナ」（承認番号：22800BZI00042000）、又はその後継機
3D プリンタ	XY 解像度：65 μm以下
咬合スプリント作製用材料	一般的名称が「歯科咬合スプリント用材料」として製造販売されている材料、かつ最終成形物の寸法精度：300μm 以下

2) 汎用 IT 機器には「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものを使用して下さい。[保存や動作に問題を生じる可能性がある。]
3) 3D スキャン画像が咬合スプリントの設計に適切な品質であり、十分な領域を含んでいることを確認して下さい。
4) 本プログラムで作成した設計データから咬合スプリントを作製した後、患者に正しく装着できること及び咬合スプリントの設計が治療目的に適していることを咬合スプリントに関する専門知識を有する歯科医師が評価して下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 本プログラムでは、画像情報を患者名及び患者 ID で識別、管理しています。これらを誤った場合、他の患者情報として登録されるため、患者名及び患者 ID は間違いが発生しないよう使用者の責任において管理して下さい。

2) 計測機能を利用する際は、表示された情報の確認を行い、慎重に使用して下さい。本プログラムによる評価結果又は計測結果は入力された画像情報に基づき作成されるものです。これらの結果の解釈に際しては、実際の患者と計測データの間に誤差が生じる可能性があることに留意して下さい。また、これらの結果に基づく診断は、歯科医の責任で行って下さい。

3) 本プログラムを使用する環境においては「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）を参照し、十分に情報セキュリティを確保して下さい。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) 本プログラムの作動中に PC の電源をオフにしないで下さい。万一に備え、データは使用者の責任において外部装置、記録媒体等へ出力するなど、データのバックアップを行って下さい。[データを失うおそれがあります。]

【取扱い上の注意】

1) ダウンロードしたプログラムの法定表示は、プラットフォーム上のソフトウェア情報に表示されます。
2) ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がないため、標準バーコード(GS1/JANコード)の表示はありません。製品の識別については、プラットフォーム上の UDI をご参照ください。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者 ： 3Shape Japan 合同会社
電　話　番　号 ： 03-6361-0766
製　造　業　者 ： スリーシェイプ株式会社
3Shape A/S （デンマーク）

取扱説明書を必ずご参照下さい。