

添付文書

2025 年 2 月 第 1 版

届出番号：27B2X00091000083

医 0 4 整形用品
一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料 70914000
Formlabs デンタルスプリント用レジン

【形状・構造及び原理等】

【概要】

本品は、歯科用咬合スプリント及び歯科用マウスピースを作製する樹脂系材料である。

【形状】

本品は、複数の形状が存在し、3D プリンター（本届出対象外）によって指定された形状を使用する。



【構造】

- 1) 性状：液体
- 2) 容量：1,000ml

【原理】

本品は、可視光及び紫外線照射により重合硬化する材料であり、重合反応を利用して造形する。

【使用目的又は効果】

本品はスプリント、マウスピースの作製に用いる。ただし、使用期間が 30 日を超えないものに限る。

【性能及び安全性に関する規格】

	洗浄、二次硬化後（60℃60 分）
最大引張強度	52MPa
破断伸度	12%
曲げ強度	84MPa
曲げ弾性率	2300MPa

項目	内容
外観	変形、損傷を認めない
内容	使用時に異物混入が無い目視確認
有効期限	本品及び包装に記載を遵守

【使用方法等】

詳細な造形方法については、マニュアルを必ず参照してください。

- 1) 本品を Formlabs 社が指定する 3D プリンターに挿入します。
- 2) ソフトウェアを使用してプリントジョブを準備します。
- 3) プリントジョブを 3D プリンターに送信し造形を開始します。
- 4) 造形を完了します。
- 5) 造形したパーツを取り外し、イソプロピルアルコール等で洗浄します。
- 6) 十分に乾燥させます。
- 7) 造形物に紫外線を照射し、硬化させます。
- 8) 硬化後、サポート材を取り除きます。

【使用上の注意】

- 1) 製品案内に記載以外の目的に使用しないこと。
- 2) 使用するレジン は絶対に飲み込まないこと。万一飲み込んでしまった場合は、速やかに医師に相談すること。
- 3) 歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- 4) 取り扱いには十分注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
以下のような場所に設置、保管しないこと
・高温多湿の場所
・直射日光の当たる場所
・火気近くの場所
- 2) 有効期間
製品に記載された有効期限までに使用する

【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： (株)モモセ 歯科商会
住所： 〒543-0054
大阪府大阪市天王寺区南河堀町 6 番 35 号
電話番号： 06-6773-3333
緊急連絡先： (株)モモセ 歯科商会 デジタルプロジェクトチーム
電話番号： 06-6773-2234
ファックス： 06-6773-3768

製造業者： Formlabs, Inc（アメリカ）

販売業者の連絡先：（空欄です。使用者が下に記載してください）