

添付文書

2026年3月12日作成(第1版)

医療機器届出番号:13B2X10322RD5002

医 04 整形用品

一般医療機器 歯科咬合スプリント用材料(コード:70914000)

プチラミ レジン

【禁忌・禁止】

- 化学的および物理的品質が悪影響をもたらす可能性がある。
- 発疹、皮膚炎、アレルギー等の徴候が現れたらすぐに医師に相談すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、3D プリンタ(本届出外)にて、歯科用咬合スプリントを作製するために用いる。

2. 構成、形状及び寸法

本品は、黄色の色調を有する粘性の液体であり、ボトル容器に包装されて提供される。

種類	RMU0QBW-A1	RMU0QBW-B1	RMU05BW-A1	RMU05BW-B1	RMU10BW-A1	RMU10BW-B1
明度 (シェードガード)	A1	B1	A1	B1	A1	B1
容量 (g)	250	250	500	500	1,000	1,000

3. 作動原理等

本品は、樹脂系材料であり、3D プリンターにより造形し、光重合により硬化する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用の樹脂模型を作製に用いる。

【使用方法等】

- 使用前に5分間浸透し、本品をよく混ぜる。
- 3D プリンタのバットに流し込む。
- バットを3D プリンタ本体にセットする。
- 3D プリンタの取扱説明書に従い、造形を行う。
- 造形が完了したらバットから取り出し、余計な樹脂を取り除く。
- イソプロピルアルコールスプレーを噴霧し、造形物の樹脂を洗い流す。
- エアガンを使用して造形物のアルコールを取り除く。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

1. 使用上の注意

- 本品を使用する際には医療用(歯科用)手袋(ニトリルグローブ等)を用いること。
- 目に入らないようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 保管環境
25°C以下、暗所、乾燥した場所で保管すること。
- 使用期間
容器記載の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】

株式会社 RAY JAPAN

住所:東京都港区芝公園 2-3-6 PMO 浜松町II

電話番号:03-5829-9935

製造業者:RAY Co., Ltd.(大韓民国)