

2025 年 7 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00005000274

医療用品（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

## スプリントレイ リテーナー

### 【禁忌・禁止】

- ・本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある医療従事者の使用及び当該既往歴のある患者への使用はしないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 形状  
透明の液状。
2. 原理  
スキャンされた 3D 画像と 3D プリンターとを組み合わせで造形される光重合性の樹脂材料である。

### 【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。  
ただし、使用期間が 30 日を越えないものに限る。

### 【使用方法等】

1. 使用方法
  - ①本品を上下に十分に振った後、3D プリンターのレジンタンクに注ぎ入れる。
  - ②3D プリンターの取扱説明書に従い、造形物の出力を行う。
  - ③出力物を 3D プリンターより取り出し、洗浄を行う。
  - ④洗浄後、造形物の支持台を除去し追加硬化させる。
  - ⑤ブラシを使用して石鹸とぬるま湯で造形物の洗浄を行う。
2. 使用方法に関する使用上の注意
  - ①本品は環境光（日光や蛍光灯）の影響を受けるので、使用後は直ちにボトルのキャップを閉めること。また、取り出した材料は直ぐに使用すること。
  - ②レジンタンクに残った本品は、濾過して元のボトルに戻すこと。
  - ③使用期限が過ぎた本品は使用しないこと。光重合開始剤が適切に作用せず、造形物の安定性が損なわれる可能性があります。

### 【使用上の注意】

1. 使用上の注意
  - ①本品は換気の良い又は換気設備を備えた場所で、常温で使用すること。
  - ②本品の使用時には保護メガネ、手袋等、適切な保護具を着用すること。

### 2. 重要な基本的注意

- ①本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある医療従事者、及び当該既往歴のある患者には、本品を使用しないこと。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- ②本品は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- ③本品は皮膚に付着しないように注意すること。万が一皮膚に付着した場合には、直ちに多量の流水と石鹸で洗浄し、専門医の診察を受けること。
- ④本品は呼吸器系に刺激を与えるため、本品や本品の蒸気又は研削屑を吸い込まないようにすること。また、頭痛、めまい、吐き気、呼吸困難等の重篤な症状を伴う場合は、すぐに医師の診断を受けること。
- ⑤未重合の本品を口腔内に入れないこと。本品を飲み込んだ場合は、多量の水または牛乳を飲ませてすぐに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）

15℃～25℃で直射日光を避ける。

（有効期間）

容器に記載されている使用期限までに使用すること。  
（使用期限は自己認証[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】

製造販売元： 株式会社 **ヨシタ**  
住 所：〒110-8507  
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先  
画像情報部  
電話番号：03-3845-2925  
FAX 番号：03-3845-2926

製造元：スプリントレイ  
SprintRay Inc. （アメリカ合衆国）