

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 歯科矯正用レジン材料 70730000

オドントシル

【禁忌・禁止】

本材又は類似成分のシリコンに対し、発疹、皮膚炎等アレルギーや過敏症等の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

【形状】硬化材、基材ともにペースト状。以下の二種類がある。

オドントシル50：硬度50ショアA

オドントシル60：硬度60ショアA

【構造】

オドントシル50、オドントシル60ともに、それぞれ硬化材（ペースト）と基材（キャタリスト）が左右の円柱型器に別々に入った1：1ダブルカートリッジ（50mLタイプ）入りである。本品容器のダブルカートリッジは、市販されている一般的な歯科印象材押出用ミキシングガンに装着可能である。



【付属品】

本品カートリッジ等の先に取り付けて用いるミキシングチップが付属する。

（構成医療機器）

販売名：Dreve ミキシングチップ

医療機器届出番号：13B2X00065000224

一般名称：歯科用練成器具

製造販売業者：リンカイ株式会社

製造業者：Dreve Dentamid GmbH（ドイツ）

【原理】

ミキシングチップを先端に取り付けて本材を容器から押し出すことにより、本材の硬化材と基材が混合・練和されて架橋反応が起こり、型どおりに形成・硬化する。

【原材料】 ビニルシロキサン、ビニルQレジン分散液、シリカ

【使用目的又は効果】

歯列矯正用の装置を作製するために用いるレジン系材料

【使用方法等】

【間接法】

1. セットアップモデルから複模型を作成し、咬合器に装着する。複模型上で、ワックス形成したポジションナーを仕上げ、義歯製作同様にフラスコ埋没をおこない、流ろう後にアルギン酸分離材を塗布する。
2. インジェクターで本品をフラスコに直接注入する。約1時間ほど閉じたフラスコに市販のプレス機で3barの圧力をかける。加硫時間が終了するまで（約30分）3barを維持すること。
3. フラスコから完成した本品を取り出す。バリをカットした後形態修正をおこなう。

【直接法】

1. 咬合器で上下顎を2.5～3.0mm開けた状態で模型を装着する。
2. 咬合器上に装着したセットアップ模型に、インジェクターを用いて本材を、上下のアーチ上、歯肉部の上、唇側、頬側、咬合面に必要な厚さになるよう盛り上げる。
3. セットアップ模型を咬合器上で閉じ、不足部分は、本材を追加し、石けん水等で指を馴染ませて、歯列に沿って形態を作成し、目に見える気泡は咬合器上で指で押さえて潰す。
4. 加圧釜に本品を入れて3barで約1時間加圧する。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. 初めて使用するときは、清潔な紙の上などに1cmほど本材を絞り出し、捨ててから使用すること。
2. 内部に付着した本材が硬化し始めたミキシングチップを無理に使用しないこと。カートリッジが破損し、未重合の基材や硬化材が漏れる原因となるおそれがある。
3. 毎回使用後はカートリッジ先端のミキシングチップを、蓋の代わりにして外さず付けたまま本品を保管すること。内部に付着した本材が硬化し始めたミキシングチップは速やかに捨てて交換すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意
 - 1) 本品は、一般的な歯科矯正治療において、ワイヤー等撤去後リテーナーに移行するまでの短期間使用するポジションナー用の材料である。本材で製作した器具は、その目的を超えた長期の使用は避けること。
 - 2) ゴム手袋、ハンドクリーム、洗浄液等は、重合の妨げになるため、併用しないこと。
 - 3) 衣類に硬化前の本材が付着すると、除去できなくなるため、注意すること。必ず白衣など保護服を着用すること。
 - 4) 本材は室温で重合するため、加熱しないこと。
 - 5) 万一本品が目に入った場合は、直ちに多量な水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けること。
 - 6) 本材を破棄する場合は、「廃棄物処理に関する法律」に従い、適切に処理すること。
2. 重要な基本的注意
 - 1) 本材の使用による眼、皮膚、呼吸器の炎症または皮膚接触による発疹、皮膚炎等の過敏症状が発症した術者は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
 - 2) 本材又は類似成分のシリコンに対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、本材に直接触れないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用前のカートリッジは、購入時の箱に入れて保管すること。
2. 直射日光及び多湿を避け、15～28℃の温度下で保管を行う。

【有効期間】

本材は、包装記載の使用期限までに使用すること。
有効期間：製造日より2年間

【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：**リンカイ株式会社**

住所：東京都新宿区南元町19番地 信濃町外苑ビル3階
電話：03（3359）4321

製造業者：Dreve Dentamid GmbH

製造国：ドイツ