

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

硬度 50 ショア A のオドントシル 50 と、硬度 60 ショア A のオドントシル 60 の二種類がある。

### 【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(ベース)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 (構成医療機器)：ドレーブ ミキシングチップ  
医療機器届出番号 13B2X00065000213 リンカイ株式会社

### 【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。

【主成分】 ビニルシロキサン、ビニル Q レジン分散液、シリカ

### 【使用方法等】

#### 【間接法】

- ① 歯科模型上にパラフィンワックス等を被せて押し付け、歯列アーチ型ワックスを作る。
- ② フラスコに歯列アーチ型ワックスを入れて、石膏を埋没する。
- ③ 石膏が完全に硬化したら、通法どおり加熱し、脱ろうする。
- ④ 本品先端に付属のミキシングチップを取り付けて、市販のミキシングガンに本品をセットし、フラスコの上下の脱ろう跡に本材を多めに填入して、フラスコを閉じる。
- ⑤ フラスコのネジを締め、フラスコを 3～4bar 加圧する。フラスコクランプで 1 時間後、加圧を終了する。
- ⑥ 二時間以上放置後、フラスコのネジを外して慎重に開き、硬化形成された本材を取り出す。
- ⑦ 本材周囲のバリをハサミなどでカットして、研削材等で形態修正をおこなう。

#### 【直接法】

- ① 市販のミキシングガンに本品をセットし、本品先端に付属のミキシングチップを取り付ける。
- ② 歯科模型を咬合器に装着し、模型の歯列上に本材を盛り上げる。咬合器を閉じて、必要に応じ不足部分に本材を追加し、室温で硬化させる。
- ③ 30 分後、歯列アーチ型に硬化した本材を模型から外し、はさみ又ナイフ等で余分な部分をカットして、研削材等で整形する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。

#### 2. 重要な基本的注意

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。

#### 3. その他の注意

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。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【保管方法】

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. 直射日光及び高温多湿を避け、15～28℃の温度下で保管すること。

#### 【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  
お客様フリーダイヤル：0120-30-7418

外国製造業者名：Dreve Dentamid GmbH  
製造国：ドイツ