

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

オーソクリル

【禁忌・禁止】

メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症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】*

本品は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である。

〔性状〕

パウダー…粉末

リキッド及びカラーコンセントレート…液体

〔原材料〕

パウダー…ポリメタクリル酸メチル、その他

リキッド及びカラーコンセントレート…メタクリル酸メチル、その他

〔種類〕

(パウダー)

オーソクリル パウダー クリア

オーソクリル パウダー EQクリア

オーソクリル ブラック パウダー

オーソクリル ホワイト パウダー

(リキッド)

オーソクリル リキッド クリア

オーソクリル リキッド レッド

オーソクリル リキッド グリーン

オーソクリル リキッド ブルー

オーソクリル リキッド イエロー

オーソクリル リキッド トランスペアレントピンク

(カラーコンセントレート)

オーソクリル カラーコンセントレート レッド

オーソクリル カラーコンセントレート ブルー

(付属品)

スプレーボトル

スプレーノズル (パウダー用、リキッド用)

〔原理〕

本品は、粉末と液を混合することにより重合し、架橋構造をもった歯列矯正用レジン床を形成する。

【使用目的又は効果】

レジン系材料によって歯列矯正用の装置を作製するために用いる。

【使用方法等】*

1. 石こう模型を温水に浸漬し、気泡が生じなくなるまで湯浴する。

2. ふりかけ法又は練和法によって本品を築盛する。

(ふりかけ法による築盛)

歯列矯正用ワイヤやエキスパンションスクリュー等を定位置に置き、石こう模型にパウダーを盛り、適量のリキッドを塗布する。

最終的に乾燥状態のパウダーが上層に蓄積する程度のパウダーをふりかける。

(練和法による築盛)

本品のパウダーとリキッドを体積比2.5:1で練和する。オーソクリル ホワイト パウダーを使用する場合のみ体積比2.2:1で練和する。練和後は蓋付きの容器等で5分間静置する。

歯列矯正用ワイヤやエキスパンションスクリュー等を定位置に置き、練和した本品を石こう模型に築盛する。

(本品を個性的に着色する場合)

下記の体積比でオーソクリル カラー コンセントレートとオーソクリル リキッド クリアを混合して使用する。

レッド 1:10

ブルー 1:50

3. 本品を重合用圧力釜で重合する。

圧力 2.2気圧(0.22MP a)

水温 30~46℃

重合時間 20分間(オーソクリル パウダー EQクリアのみ15分間)

4. 硬化後、通法に従い研削及び研磨を行って表面を仕上げる。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. リキッドは使用后、速やかに蓋を閉めること。

2. パウダー及びリキッドは必要量を取り出して使用し、余剰分は元の容器に戻さないこと。

3. 完成したレジン床は口腔内に装着するまで水中に保存し、残留モノマーを溶出させること。

4. レジン床への気泡の残留を防ぐため、重合は短時間で中断しないこと。

5. 使用前に、表面に傷やき裂がないことを確認すること。

【使用上の注意】**

〔使用注意〕

1. メタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

2. 本品は可燃性なので、必ず火気を避けて使用すること。

3. 本品を使用する時は適切な換気がなされている場所で使用すること。

4. 本品を火気の近くや高温になる場所に放置しないこと。

5. 本品の使用場所及び保管場所には消火器具を備えること。

6. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

〔重要な基本的注意〕

1. 本品の使用により発疹等の過敏症があらわれた患者には、使用を中止し医師の診察を受けさせること。

2. 本品を使用する際には必ず手袋及び保護メガネ等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合にはすぐに石鹸を使用して洗い流し、万一目に入った場合はすぐに大量の水で洗い流し、眼科医の診察を受けること。

3. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

本品は、室温で火気厳禁の暗所に保管すること。

〔有効期間・使用の期限〕

包装に記載の使用期限までに使用すること。

(例： ■ XXXX-YY は、使用期限XXXX年YY月を示す。)

【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： 白水貿易株式会社

製造国： ドイツ

製造業者： Dentaurum GmbH & Co. KG

販売業者： 株式会社デンタリード

電話番号： 06-6396-4448

FAX番号： 0120-24-0892

ホームページ： <https://www.dentalead.co.jp>