

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

オーソクリスタル

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎など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】

本材は下記成分より構成される。

構成成分	性状	成分
粉末	粉末	メタクリル酸エステル共重合体、その他
液	液体	メチルメタクリレート、第三級アミン、着色材（ピンクのみ）、その他

原理：粉末と液を混和する。

【使用目的又は効果】

プラスチック又は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】

フリカケ法、混和法、筆積法のいずれの方法でも使用することができ、模型上での間接法、口腔内での直接法（歯科技工士は行わないこと）のいずれにも使用できます。

本材は、粉末1gに対し液0.45gの粉液比で混和をし、使用します。石こう模型には、使用前にレジン用分離材を均一に塗布してください。乾燥しすぎた石こう模型は、水に浸して吸水させた後、塗布してください。

1）フリカケ法

- ①矯正ワイヤー等の装置を定位置に置きます。
- ②少量の粉材を薄く散布します。
- ③散布した粉材の上に液材を滴下にて浸透させます。
- ④②、③の操作を繰り返し、積層していきます。
- ⑤粉材と液材の混合物が不必要な部分に流れないように、模型の角度を調整して、静かに硬化を待ちます。低温の場合には、ぬるま湯（30℃～40℃）に浸すなどして加温すると硬化が促進されます。この場合、変形等が生じることがありますので注意してください。

- ⑥硬化後、通法により研磨します。

2）混和法

- ①混和容器に、粉材1に対して液材0.45の割合で液材を入れ、次いで粉材を入れます。
- ②スパチュラ等で気泡を巻き込まないように混和します。
- ③混和物が適当なモチ状になったところで、目的の箇所に盛り付け、成型し硬化させます。
- ④硬化後は、通法に従い研磨します。

3）筆積法

- ①適量の粉材と液材を別々のダッペン等の容器に入れます。
- ②筆に液材を少量含ませ、容器のフチ等で余剰の液をしごき、目的の箇所に塗布します。
- ③再び筆に液材を少量含ませ、筆先を粉材につけると球状にまとまります。
- ④球状になった混和物を目的の箇所に盛り上げ、成型します。
- ⑤硬化後は、通法に従い研磨します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1）重合した矯正床は、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。（最大モノマー残留量：5%以下）
- 2）レジン層が厚い場合には、反応熱により気泡を生じることがあるため、盛り上げ操作を数回に分けるか、加圧重合器を使用すること。
- 3）本材の変質を避けるため、ダッペン等の容器に小出しした余剰の粉末、液は容器に戻さず廃棄すること。
- 4）スポイトなどの先に粉末が付着したまま、液瓶に挿入しないこと。

【使用上の注意】

1）使用注意

- ①本材が手指又は器具に付着した場合には、直ちにアルコールで拭き取ること。
- ②本材は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、テーブル、床上などにこぼした場合には、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
- ③本材の使用場所には消火装置を備えること。
- ④本材を使用する際には、適切な換気（1時間当たり数回の換気）がなされている場所で使用すること。
- ⑤他のレジン粉末、液と混用しないこと。
- ⑥本材で口腔内での直接法は、歯科医師以外は使用しないこと。

2）重要な基本的注意

- ①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。
- ②本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。本材を使用する際には必ず医療用（歯科用）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。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的接触を防ぐが、一部の有機溶媒・モノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので液及び液混和物が付着した場合には、直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で洗浄すること。
- ③本材が、万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

3）不具合・有害事象

本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがあります。
（フタル酸ジエチル：2.1%）

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・本材は、高温、多湿、直射日光を避けて、火気厳禁の室温で保管すること。また、1つの保管庫に大量に保管しないこと。
- ・保管場所には、消火器具を備えること。
- ・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【使用期限】

本体に記載の使用期限までに使用すること。

〔記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。〕

記載方法：0000-00は

使用期限 0000年00月を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ニッシン

住所：〒621-0001

京都府亀岡市旭町樋ノ口88

ホームページ：www.nissin-dental.jp

販売元：株式会社JM Ortho