

*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 ブライト

【警告】

液又は混和物が皮膚に長時間接触しないようにすること。
また、単量体（モノマー蒸気）を吸入しないこと。

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリル酸系の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】

本材は粉材及び液材で構成される。

本材の成分は以下のとおり。

構成名	成分
粉材	ポリメチルメタクリレート、 ポリエチルメタクリレート、その他
液材	メチルメタクリレート、その他

色調（粉材）：クリア、レッド、ブルー、グリーン、オレンジ
色調（液材）：クリア、ピンク

付属品（液材）：スポット

付属品（セット）：シリコンカップ、スポット、専用ノズル、
粉末専用容器、計量カップ

* 【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ふりかけ法：石膏模型に分離材（アポロンセップ）を均一に塗布する。通法によりワイヤー類の固定、必要によりワックスリリーフ等の前準備を行う。均一に散布したポリマーに、モノマーを滴下し含浸させる操作を繰り返す。表面に艶が無くなったら圧接し、厚みや形態を整える。操作したレジンに弾力性を感じるようになったら40～50℃程度の温水中に浸し硬化させる（圧力釜を使用すると気泡の発生を防止できる）。通法により研磨する。
- ②混和法：標準粉液比11.5g粉/5g液にて混合する。シリコンラバーカップに適量のモノマーを計量し、ポリマーをゆっくり含浸させる。気泡が混入しないようにスパチュラ等でゆっくりとかき混ぜ、馴染ませる。濡れた砂のような状態から次第に軟らかいペースト状に変化してたら、スパチュラ等で盛り上げる。表面に艶が無くなったら、手指で圧接し厚みや形態を整える。操作したレジンに弾力性を感じるようになったら40～50℃程度の温水中に浸し硬化させる（圧力釜を使用すると気泡の発生を防止できる）。通法により研磨する。
- ③埋没注入法：ワックスアップした装置を通法によりフラスコ埋没、流ロウ後、分離材（アポロンセップ）を塗布し石膏面が室温になるまで放置する。シリコンラバーカップに適量のモノマーを計量し、ポリマーをゆっくり含浸させる。2～3分後、やや餅状になったら、素早く填入する。フラスコ器で加圧し、40～50℃程度の温水中に浸し硬化させる。レジンが重合したら石膏より分離し、通法により研磨する。
- ④筆積法：通法に従って行い、レジンを40～50℃程度の温水中に浸し硬化させる。レジンの硬化後、通法により研磨する。作業中に付着したレジンは、ガーゼ等でふき取りながら清潔にして作業を行うこと。

[型の作製に必要な機器と材料]

- 1)歯科用焼石こう、歯科用硬質石こう
- 2)分離材「アポロンセップ」
- 3)歯科用フラスコ

* 【使用上の注意】

1) 使用上の注意

- ①液又は液と粉の混合物は、直接手で触れないこと。皮膚に付着した場合は直ちにアルコール綿で拭き取ること。又、万一目に入った場合には、大量の水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
- ②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。
- ③他の常温重合レジンとの併用を避けること。
- ④マイクロ波発生装置を使用した重合は行わないこと。
- ⑤火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑥高温となる場所（ストーブの側、直射日光が当たる場所など）に放置しないこと。
- ⑦研磨作業などの際には、粉塵による人体への影響を避けるため、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。また、目の保護のため、保護メガネ等をすること。
- ⑧破損の原因となるため、過度の加工は行わないこと。

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、しづれ等の過敏症状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本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しづれ等の過敏症状があらわれた術者は、使用を中止し、医師の診察を受けること。
- ③メタクリル酸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術者は、使用しないこと。
- ④重合レジンは、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。

* * 【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ＊・高温多湿を避け、室温（1～30℃）で、火気厳禁の暗所に保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
- ・使用中、使用後は、開封状態で放置しないこと。
- ・一つの保管庫に、大量に保管しないこと。
- ・使用及び保管場所には消火装置を備えること。

【使用期限】

* * EXP. XXXX-XX-XX は使用期限XXXX年XX月XX日を示す。

【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 : 山八歯材工業株式会社
電話番号 : 0533-57-7121
FAX番号 : 0533-57-1764
e-mail : box@yamahachi-dental.co.jp