

**2016年05月31日改訂（第4版(新記載要領)）
*2008年03月25日（第3版）

*認証番号：21900BZZ00013000

歯科材料3 義歯床材料
*管理医療機器 義歯床用短期弾性裏装材 34769000

ティッシュケア

【禁忌・禁止】

- 1) 本品、メタクリレート系ポリマー、アクリレート系ポリマー、エタノールに対して発疹、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】

1) 形状

本品は、粉末と液を混和することで得られる弾性裏装材並びにこの裏装材をレジン床に接着させるための接着材からなる義歯床用短期弾性裏装材である。

構成目	性状	成分	容量 ²⁾
粉末 ¹⁾	粉末	メタクリレート系ポリマー その他	90g (18g)
液	液	アクリレート系ポリマー (可塑剤) / エタノール	60mL (15mL)
接着材	液	メタクリレート系ポリマー (接着成分) / 酢酸エチル	15mL (10mL)

- 1) 粉末の色調：ホワイト、ピンク
- 2) () 内はイントロセット

【該当規格】

義歯床用短期弾性裏装材 (JIS T 6519)

項目	規格
ちょう度	44~50mm
針入深さ比	1.5~4.5

【付属品】

粉末計量カップ、スポイト、ラバーカップ (No.3 ラベンダー)、筆 (No.5)、スパチュラ (No.001 ラベンダー)、カップ

* 2) 原理

粉末と液を混和することで粉末が液に対して溶解もしくは膨潤し、混和物が粘度上昇を起こして粘弾性を有する裏装材となる。また、接着材中に含まれるメタクリレート系ポリマーが裏装材とレジン床の相溶性を向上させ、両者を接着させる。

【使用目的又は効果】

粘膜調整、暫間裏装のために、義歯床裏装面に短期に裏装する。

【使用方法等】

1) 前準備：

- ①口腔内の状態及び義歯の適合状態を診察する。
- ②義歯床裏装面に異常圧迫部があればその部分をスタンプバーなどで削除する。
- ③アルコール綿球で義歯床裏装面を拭き取り、乾燥させる。
●汚れの激しいレジン床の場合には、アルコール綿球による拭き取りや義歯用ブラシによる水洗・乾燥だけでは十分な接着力が得られないので、接着させたい部位のレジン層を削除して新鮮面を露出させ、清掃・乾燥させること。

2) 接着材の塗布：

付属のカップに接着材を適量採取し、付属の筆を用いて義歯床裏装面の接着させたい部位に接着材を塗布し、液溜りが見えなくなるまで乾燥させる。
●本品は義歯床レジンと一体化しにくい特性なので、接着させたい部位には接着材を確実に塗布すること。

3) 粉末と液の計量：

粉末計量カップとスポイトを用いて、粉末と液を計量する。標準粉液比は、粉末計量カップ1目盛りに対して液スポイト1.0 (2目盛り) である。標準粉液比をお守り下さい。

粉液比(粉末g/液g)	操作時間(23℃) ^{a)}	餅状化時間(37℃) ^{b)}
1.9	2' 33"	4' 35"

(自社測定)

a) スパチュラで広げることが可能な時間。

b) 混和ペーストの糸引きが消失し、餅状態に変化するまでの時間。

4) 粉末と液の混和：

粉末と液をラバーカップに取り、スパチュラで30秒～1分間程度静かに混和する。

5) 義歯床裏装面への盛り上げ：

義歯床裏装面に混和ペーストを均一な厚さになるようにスパチュラで盛り上げる。

6) 口腔内挿入と筋形成：

口腔内に義歯を挿入し、中心咬合位で咬合せ、機能運動及び筋圧形成を行ないながら、5分間以上保持する。

●およそ30分経過するまでは若干軟らかく、強い咬合力により薄くなる特性があります。

7) 形態修正と補充 (盛り足し)

口腔外に義歯を撤去した後、水洗・乾燥し、本裏装材の過不足を点検する。

①過剰部分については、エバンス等でトリミングする。

②不足部分については、混和ペーストを盛り上げて口腔内に再挿入する。なお、圧迫部の削除(リリース)が必要な場合は、本裏装材はエバンス等で削除し^{注1)}、露出した義歯床レジン面はスタンプバーなどで一層削除した後、レジン面のみ接着材を塗布・乾燥させ、混和ペーストを盛り付けて口腔内に再挿入する。

注1) これらの操作中、器具・手指/又は本裏装材などを水で濡らしておくことで不要な部位への本材の付着を抑制することができる。

8) 再調整：

数日間装着させた後に、口腔内と義歯を診察する。必要に応じて過剰部分の削除、圧迫部分の削除、あるいは本材の追加を行い、再調整する。なお、本品による裏装の期間は短期(最長でも1カ月程度)である。

①本裏装材の上に追加裏装する場合には、アルコール綿球で本裏装材表面の汚れを拭き取った後に、混和ペーストを盛り上げて口腔内に挿入する。

②圧迫部を削除(リリース)した後に追加裏装する場合には、露出した義歯床レジン面のみ接着材を塗布し、乾燥させた後に、混和ペーストを盛り上げて口腔内に挿入する。

* 9) 除去：

本裏装材を除去する場合は、エバンス等で大まかに削除した後、スタンプバー等で削除する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品の過剰の盛り付けは咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。反射機能の低下している患者(老人など)の場合には、鼻呼吸を命じて口腔からの気道が閉じていることを確認して使用すること。
- ・接着材の乾燥が不十分な場合は、残留する溶媒成分(酢酸エチル)により不快感等を患者に与える恐れがあるので、液溜りが見えなくなるまで乾燥させること。
- ・義歯床を研削する際には、局所集塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ・液と接着材は間違えないように注意すること。
- ・接着材及び液は可燃性なので、火気に注意すること。
- ・本品を使用する際は、適切な換気(1時間あたり数回の換気)を行うこと。
- ・接着材は揮発により増粘するので、保管時にはキャップを確実に締めること。増粘した接着材は接着力が低下するので、使用しないこと。目安として、接着材に筆をつけて引

ご使用の前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

き上げた際に糸引きが起こらないようであれば使用できる。なお、接着材の中に少量の浮遊物が現れることがあるが、そのまま使用しても差し支えない。

- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
 - ・他の材料との混和は避けること。
 - ・軟化、変質することがあるので、本品の上に義歯安定剤（義歯床安定用糊材）を追加しないこと。
 - ・使用後は容器のキャップを確実に締めて保管すること。
 - ・感染防止のため、ラバーカップ、スパチュラ、筆、カップ（接着材用）は清浄なものを使用すること。また使用後はアルコール洗浄によって、消毒と同時に筆先等の付着物を除去すること。
 - ・粉末、液を廃棄する場合は、粉末と液を混和して弾性体にして産業廃棄物として廃棄すること。
 - ・接着材は、ティッシュペーパーなどに含ませて廃棄すること。なお、その際は揮発蒸気を吸い込まないよう注意すること。
 - ・多量の粉末を電気掃除機で吸引すると静電気による着火の恐れがあるので、避けること。こぼした粉末は濡れた布などで拭き取ること。
 - ・本品は、【使用目的又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ・本品は、歯科医療有資格者以外の人は使用しないこと。
- 2) 重要な基本的注意
- ・本品の使用により発疹、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／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／受けること。
 - ・本品の接着材は酢酸エチルを、液はエタノールを含んでいる。これらとの接触により皮膚炎等が発生する可能性があるため、取り扱いに注意すること。
 - ・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋、保護眼鏡及びマスク等を着用し、目や皮膚、さらには衣類に付着しないよう十分注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本品の直接的接触を防ぐが、一部の溶媒が短時間のうちに浸透することが知られているので、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、流水で手を十分洗浄すること。
 - ・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないこと。
 - ・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。
 - ・万一、本品が気道あるいは食道へ流れ込んだ場合は、直ちに専門医の診断・処置を受けさせること。本品にはX線造影性がないので、気道に入ると除去が大変困難になる。
 - ・口腔内作業完了後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること（十分に洗口させること）。また、皮膚に付着した場合は、直ちに石鹸を使用し流水で十分洗浄すること。衣類に付着した場合は、付着物を除去した後、アルコール（綿球）で十分拭き取ること。
- 3) 不具合・有害事象
- ・本品の使用に伴い、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発生することがあります。
- 4) その他の注意
- ・患者には以下の事項を指導すること。
 - ①毎食後、流水にあててことで洗浄して下さい（裏装面にはブラシを使わないで下さい）。
 - ②義歯洗浄剤を使用する場合は、下表を参考にして下さい。使用後は、十分に流水で洗浄して下さい。

義歯洗浄剤	使用の可否
生薬系 酵素系	使用できます。
塩素系	色落ちすることがありますので、浸漬時間は1時間以内にして下さい。
酸素系	裏装面が気泡状に変形することがありますので、使用しないで下さい。

③本品の上に義歯安定剤（義歯床安定用糊材）を追加しないで下さい。裏装した本材が軟化、変質することがあります。

・本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】


【保管方法】

- ・本品は、火気及び高温、多湿、直射日光などを避けて「0～25℃」で保管すること。
- ・同一保管場所に大量に保管しないこと。また、使用及び保管場所には、消火器を備えること。
- ・長期間使用しない場合、または横にして保管する場合には、液瓶のスポイトインキャップは使用せず、必ず元のキャップに戻して保管すること（購入時のキャップは捨てないで保管しておくこと）。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

【有効期間】

本品は包装に記載の使用期限*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。]

※ (例)  ○○○○-○○ は 使用期限○○○○年○○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／製造 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182