

*2018年09月01日改訂（第2版）
2016年03月31日（初版）

認証番号：228AFBZX00038000

管理医療機器
歯科材料3 義歯床材料
義歯床用硬質裏装材
(義歯床用接着材料) 17609000
トクヤマリベースⅢ

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶剤に対して発疹、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、JIS T 6521のタイプ1、クラス1に該当する義歯床用硬質裏装材である。
本品は下記成分より構成される。

構成目	性状	成分
粉末 (ファースト/ノーマル)	粉末	ポリエチルメタクリレート/BPO その他
液	液体	メタクリレート系モノマー/ジメタクリレートモノマー その他
接着材※1)	液体	酢酸エチル/メタクリレート系ポリマー その他

※1):「トクヤマリベース接着材」(認証番号228AFBZX00037000)

・付属品：

トクソーレジン硬化促進剤Ⅱ（粉末：重炭酸ナトリウム/亜硫酸ナトリウム）、粉末計量カップ、液用スポイト（スポイトインキャップ）、ラバーカップ、スパチュラ、接着材用カップ、接着材瓶用ドロップ栓、筆、硬化促進剤計量スプーン

2) 原理

粉末及び液を混和することで化学重合により硬化し、硬質の裏装材となる。

【使用目的又は効果】

[使用目的]

義歯床の裏装に用いる。

[使用用途]

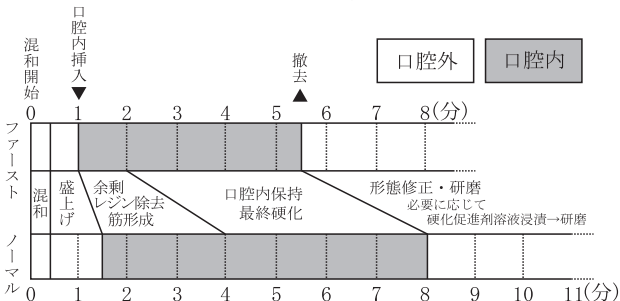
義歯床の全部裏装、部分裏装・補修に用いる。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

・部分床義歯のように、大きなアンダーカットのある場合には、義歯を撤去できなくなることがあるので、【使用方法等】の「Ⅱ. アンダーカットのある場合（部分床義歯など）」に従って、トリミングを行うこと。

【使用方法等】

I. アンダーカットのない場合（総義歯など）



* ●粘度上昇のタイミングや硬化時間は室温や粉液比の影響を受けるため、それにより操作時間は変化します。粘度上昇や硬化時間は、夏期（高温）は速くなり、冬期（低温）は遅くなります。また、粉の割合が多いと速くなり、粉の割合が少ないと遅くなります。

1. 通法に従い、以下を行う。

1) 咬合状態のチェックと調整

裏装を行う前に上下顎の咬合状態を検査し、咬合圧が均等に咬合面に加わるように、必要に応じて咬合調整を行います。

2) 適合状態のチェック

床義歯及び口腔内を清掃し、適合試験材：「トクヤマフィットテスター」（別売）等を用いて義歯の適合状態を調べます。

2. 本品の取扱い・操作方法

3) 裏装面の調整

裏装を行う義歯床粘膜面及び辺縁部分を一層研削・削除して、義歯の新鮮面を露出させ、よく水洗・乾燥させます。

●裏装を必要としない人工歯や義歯床部分及び口腔内の他のレジン歯には「トクソーレジンセパレーター」（別売）等の分離材を塗布して下さい。

●義歯床面積が大きいなどの理由で流動抵抗が大きくなる場合は、咬合高径の変化が起こりやすいため、削除する量を多くするか通出孔を設けて下さい。

4) 接着材の塗布

接着材を付属の接着材用カップに小分けした後、被着新鮮レジン面全面に、筆で均一に塗布し、20秒間放置して乾燥させます。また、歯槽頂付近など接着材が溜まって乾燥していない部位がある場合には、更にエアブローを行い完全に乾燥させます。

●被着面に金属部分がある場合には、接着材塗布前に、その部分には「トクヤマ ユニバーサルプライマー」（別売）等、当社の金属用接着材を用いて、その製品の添付文書に従って処理して下さい。

●義歯床唇頬舌側面の裏装が必要な部分にも、確実に接着材を塗布して下さい。

●義歯床と裏装材の境界部分は、裏装材の剥離を防ぐために2～3回塗布して下さい。

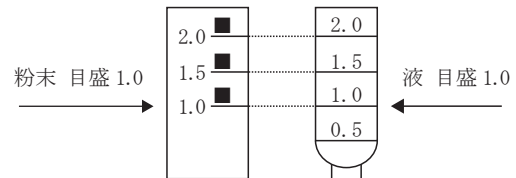
●接着材の効果は塗布後約10分間有効です。

●接着材は揮発しやすいので、使用後は必ず蓋を締めて下さい。

5) 計量

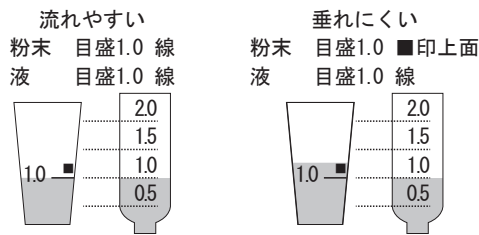
計量は専用の粉末計量カップと液用スポイトを用いて行います。

* 標準粉液比：粉末計量カップ目盛1.0に対して、液用スポイト目盛1.0の割合で、計量します。



* ●粉末の採取量を各目盛りに対して、線（—）表記から四角（■）表記の間の範囲で変えることにより、レジンの流動性を調整することができます。ウォッシュ等、流動性が必要な場合には、線（—）の位置、一方、義歯床縁への築盛等、流動性を抑えたい場合には、四角（■）の上面を目安に粉末を採取して下さい（下図参照）。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。



- ノーマルとファーストでは、粉末と粉末計量カップが異なりますので、必ずそれぞれの粉末と粉末計量カップを用いて粉末の計量を行って下さい。

6) 混和

計量した液、粉末を付属のラバーカップに取り、スパチュラで気泡が入らないように静かに約5～20秒混和します（粉末が液になじんだ後に10秒程度）。本品は均一なクリーム状となります。

- * ● 気泡の混入を防ぐため、はじめにラバーカップに液を注ぎ、続いて粉末を加えて下さい。
- 強く混和し過ぎたり混和時間が長いと、気泡が入りやすくなります。
- * ● 混和途中で粉末を追加すると、混和不足による面あれが起る可能性があるため、粉末の追加は避けあらかじめ使用量の液と粉末をラバーカップに計り取って下さい。

7) 盛り上げ

混和開始後ファーストで20秒～1分、ノーマルで30秒～1分30秒の間に、本品を義歯床粘膜面（裏装を必要とする全ての面）に盛り上げます。

- 口腔内挿入時に余剰レジンが喉の奥へ流れ込まないように、盛り上げる量に注意して下さい。
- * ● 義歯床縁に厚みをもたせて築盛する場合等、症例により流動性を抑えたい場合には、粉末量を多くする、または粘度上昇を待ってから盛り上げるにより調節して下さい。

8) 義歯の挿入

本品を盛り上げた床義歯を口腔内へ挿入し、患者に中心咬合位を保持させます。

- 顎位のズレ等がおこらないように十分注意して下さい。
- 余剰レジンが喉へ流れ込まないように十分注意して下さい。口蓋部に余剰レジンが流れ出した場合には、指またはインスツルメントで取り除いて下さい。

9) 筋形成

挿入後、床義歯を正しく咬合させ、本品の流れが少なくなったときに筋形成を行います。筋形成は、混和開始からファーストで1分～2分の間、ノーマルで1分30秒～4分の間に行ってください。

10) 口腔内保持（最終硬化）

筋形成後、十分に硬化するまで口腔内で保持します。混和開始後、ファーストで2分～5分30秒、ノーマルで4分～8分の間は、口腔内で静かに保持して下さい。

- この間は空気に触れないように静かに保持して下さい。硬化途中に酸素に触れると重合不良が発生し、適合不良、表面硬度不足、研磨不良が起こることがあります。
- 余剰レジンをトリミングで除去したい場合は、「Ⅱ. アンダーカットがある場合（部分床義歯など）」の「<トリミング>」に従って行って下さい。
- 表面硬化が不十分と思われる場合は硬化促進剤を使用して最終硬化させて下さい。^{※2)}
- ※2) 硬化促進剤の使用法は「Ⅱ. アンダーカットのある場合（部分床義歯など）」の「<硬化促進剤を使用した最終硬化>」によります。

11) 形態修正、研磨

通法に従い、形態修正、研磨を行います。

3. 以下、通法に従って行います。

12) 適合状態のチェック

「トクヤマフィットテスター」（別売）等を用いて適合を確認

認めます。

- 適合不良の場合には、再度裏装操作を行って下さい。
- 再裏装の際は、適合試験などでオイル分が付着した場合にはアルコール等で拭き取り、唾液が付着している場合には水洗乾燥を行った後に、再び「4）接着材の塗布」以降の裏装操作を行って下さい。

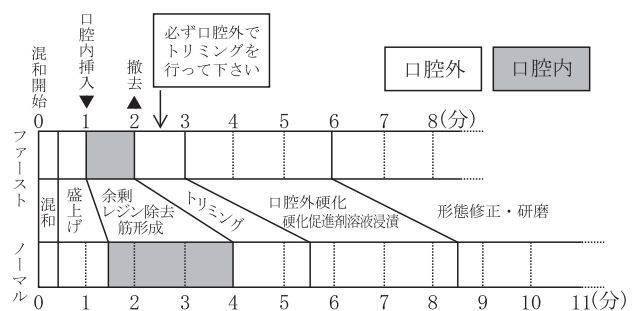
13) 咬合調整

裏装により口腔粘膜と義歯の適合が得られた後は咬合チェックを行い、必要に応じて咬合調整を行います。

14) 完成

裏装が完了しました。

Ⅱ. アンダーカットのある場合（部分床義歯など）



- * ● 粘度上昇のタイミングや硬化時間は室温や粉液比の影響を受けるため、それにより操作時間は変化します。粘度上昇や硬化時間は、夏期（高温）は速くなり、冬期（低温）は遅くなります。また、粉の割合が多いと速くなり、粉の割合が少ないと遅くなります。

「Ⅰ. アンダーカットのない場合（総義歯など）」と同様の手順で「1）～9）筋形成」まで行います。

その後、以下に従ってトリミング、最終硬化を行います。

<トリミング>

- ①筋形成後、口腔外に取り出し、余剰レジンやアンダーカット部分をメス、はさみなどですばやくトリミングします。トリミングは、筋形成後、本品が餅状よりやや硬くなったときに義歯を口腔内より取り出して行います。トリミングの作業時間は混和開始からファーストで2分～3分の間、ノーマルで4分～5分30秒の間です。

②最終硬化

トリミング後、口腔外で硬化促進剤を使用して最終硬化させて下さい。

<硬化促進剤を使用した最終硬化>

口腔外で最終硬化を行う場合や、表面硬度が不足している場合などは、硬化促進剤を使用して最終硬化させて下さい。裏装後30分以内であれば、硬化促進剤を使用することで、硬化表面の改善が可能です。

トクゾーレジン硬化促進剤Ⅱの使用法

- ①40～60℃のお湯をラバーボールなどに義歯が浸る程度入れます。硬化促進剤粉末をお湯200mLにつき付属の計量スプーン1杯の割合で加え、溶解させます。●水温は必ず40～60℃に保って使用して下さい。
- ②粉末が溶解したことを確認してから裏装後の義歯を3分以上浸漬します。
- ③義歯を取り出し、水洗乾燥します。

上記によりトリミング・最終硬化させた後は「Ⅰ. アンダーカットのない場合（総義歯など）」の「11）形態修正、研磨」以降を行い、完成させます。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 本品の過剰の盛りつ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。

- ・アンダーカットが強い場合、余剰レジンが回り込み、硬化後口腔内から取り出すことができなくなる恐れがあるので、そのような症例では、必ず本品が餅状よりもやや硬くなったときに口腔内より取り出し、すばやくトリミングした後、硬化促進剤を使用し、口腔外で最終硬化させること。
- ・ノーマルとファーストでは粉末が異なるため必ずそれぞれ専用の粉末を使用すること。また、ノーマルとファーストで粉末計量カップが異なるので、それぞれの粉末計量カップを用いて粉末の計量を行うこと。
- ・義歯床と本裏装材の接着には、本品の接着材（義歯床用接着材料「トクヤマリベース接着材」）を使用すること。
- ・衛生面を考慮して、接着材使用の際には付属の接着材用カップに接着材を適量採取し、筆を用いて塗布すること。瓶の先端に接着材採取を容易にする接着材瓶用ドロップ栓を装着して使用すること。
- ・本品の硬化体を研削、研磨する際には、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

- ・粘膜が炎症を起こしている場合や、被圧変位量に大きな差のあるときは、あらかじめ粘膜調整を行うこと。
- ・液と接着材は間違えないように注意すること。
- ・トクヤマリベースⅢ以外の粉末、液とは混合、混用しないこと。
- ・液及び接着材は可燃性なので、火気の近くで使用しないこと。
- ・本品を使用する際は、適切な換気（1時間当たり数回の換気）を行うこと。
- ・粉末、液、接着材ともに使用後は必ず蓋を締めること。特に接着材は揮発性が高いので、使用後は蓋を確実に締めて保管すること。
- ・接着材は一部のプラスチック、ビニール等を溶かすので注意すること。
- ・感染防止のため、ラバーカップ、スパチュラ、筆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。
- ・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ・粉末、液を廃棄する場合は、粉末と液を混和して硬化体にして産業廃棄物として廃棄すること。ただし、一度に大量の粉末と液を混ぜると高温になるので注意すること。
- ・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。
- ・容器は産業廃棄物として廃棄すること。
- ・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。
- ・本品は、口腔内に保持したまま最終硬化させることが可能であるが、アンダーカットがあり、硬化が完了するまで口腔内で保持すると撤去できなくなる部分床義歯などでは、口腔外で最終硬化させる光硬化型の義歯床用硬質裏装材「トクソー ライトリベース」（別売）が、より適している。

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。
- ・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、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、本品が付着した場合は直ちに手袋を捨て、石鹸を使用し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たいへん困難になります。
- ・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、直ちにアルコール（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、腫瘍、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

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づいて作成していますが、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、清浄なチャック付ポリ袋などで汚れが付着しないように保管しておくこと）。また、元のキャップに交換した場合、スポイトインキャップ（液スポイト）はスポイト内の液を廃棄し、スポイト外部はティッシュペーパーなどで液を拭き取り、清浄なチャック付ポリ袋などで汚れが付着しないように保管すること。
- ・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^{※3)}までに使用すること。

[記載の使用期限は自己認証（自社データ）による。]

- ※3) (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
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182