＊＊2015年05月01日改訂（第６版（新記載要領））
＊2010年10月15日（第５版）

認証番号：21400BZZ00004000

歯科材料３　義歯床材料
管理医療機器　義歯床用長期弾性裏装材　34770000
（歯科用練成器具、歯科技工用ダイヤモンド研削材、歯科技工用アブレシブ研削器具）

ソフリライナータフ

【禁忌・禁止】
1）本品及びシリコーン系材料、白金化合物、有機溶媒に対して発疹、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）TDⅡミキシングチップは再使用禁止のこと。

＊**【形状・構造及び原理等】**
1）形状
＊＊　本品は、長期弾性裏装材のJIS規格（T6520、タイプⅠ）に適合する義歯床用弾性裏装材（ペースト、プライマー）である。また、ペーストを練和するためのミキシングチップ及び、弾性裏装材の形態修正を行うための研削器具を構成品に含む。
①ペースト及びプライマー

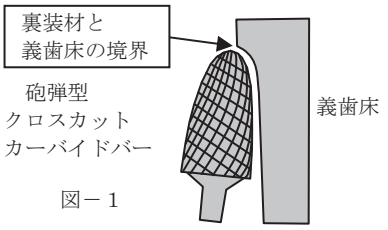
構成品目	性状	成　　分
ペースト（ベース/キャタリスト）	ペースト	α,ω-ジビニルポリジメチルシロキサン／ジメチルハイドロジェンポリシロキサン／二酸化ケイ素／白金触媒　その他
プライマー※	液体	酢酸エチル／接着性ポリマー　その他

※本品のプライマーは「ソフリライナータフ　スーパーソフト」のプライマーとしても使用できる。
〈容量〉
・ペースト：ベース／キャタリスト各27g
・プライマー：10mL
※容量は変更する場合がある。
②TDⅡミキシングチップ［XS］
（歯科用練成器具：08B2X00011000003）
③スムージングポイント［白］
（歯科技工用アブレシブ研削器具：08B2X00011000007）
④フィニッシングポイント［茶］
（歯科技工用アブレシブ研削器具：08B2X00011000008）
⑤付属品：筆（No.5）、スパチュラ（No.001）、プライマー用カップ、プライマー用ドロップ栓
［別売］「ソフリライナータフ ダイヤラウンドポイント」
（歯科技工用ダイヤモンド研削材：08B2X00011000006）
2）原理
本品はベースペースト及びキャタリストペーストを等量練和することで､弾性を有する裏装材となる（付加型シリコーン）。また、プライマー中に含まれるアクリル-シリコーン系ポリマーが裏装材とレジン床とを接着させる。

【使用目的又は効果】
1）使用目的
義歯床の粘膜面に比較的長期間装着する。
＊　2)-1　使用用途（ペースト、プライマー）
以下のような症例において疼痛抑制（クッショニング、圧力分散）あるいは吸着改善、義歯の安定を得て、咀嚼能力を維持させる。
・粘膜下組織が菲薄で弾性に乏しい症例
・粘膜が極度に変形しやすい症例
・歯槽骨に鋭縁部のある（歯槽骨隆起）症例
・顎堤のアンダーカットが顕著な症例
・その他、通常の硬質の義歯の装着が難しい症例
＊　2)-2　使用用途（練成器具、研削器具）
本品のペーストを練和するために歯科用練成器を、本品より成る弾性裏装材の形態修正・仕上等に歯科技工用研削材／研削器具を用いる。

［効果に関連する使用上の注意］
・本品の使用可能期間は患者の口腔内環境やアフターケアの状況などにより異なるため、一概に示すことはできないが、以下の患者に使用した場合にはプラーク付着により、使用可能期間が短くなる可能性が高い。
カンジダ症・口腔乾燥症・口臭が強い・多数の薬剤を服用している

【使用方法等】
本品の標準的な操作手順の概要は以下の通りである。
義歯床裏装面の削除→プライマーの塗布・乾燥→ペーストの盛り付け→保持（硬化）口腔内：５分間以上／室温(23℃)：20分間以上→概形修正・研磨→完成
間接法および直接法の詳細な手順は以下の通りである。
（1）間接法で使用する場合
①口腔内のチェック
視診、触診により口腔内の状態を把握します。リリーフを必要とする部分も確認します。
②義歯のチェック
義歯床の材質をチェックします。アクリル樹脂・ポリカーボネート樹脂以外の場合は前処理が必要です。
③咬座印象
咬座印象を行います。
④石膏模型の作製
石膏模型を作製します。
⑤咬合器への装着
咬合面が印記された石膏コアを作製し、咬合器にマウントします。
⑥石膏模型のリリーフとレジン分離材の塗布
石膏模型上で、口腔内の疼痛の予想される部分と同一の個所をワックス等を用いてリリーフします。その後アルギン酸塩系の義歯床用レジン分離材を塗布します。
⑦裏装する厚みの設定
均等な厚みで裏装するため、その厚みと同じ直径のラウンドバーで義歯床裏装面にガイドを作ります。
●疼痛防止のためには１～２ｍｍ程度の厚みが必要です。
＊　⑧義歯床裏装面のレジン削除
裏装材はアクリル樹脂（床用レジン、硬質裏装材、即時重合レジン）に裏装できます。裏装する部分は必ず新しいレジン面を露出させます。特に裏装材を厚くする時は、その部分のレジンを多めに除去します。
●新鮮面が露出されていない場合には十分な接着力が得られませんので、裏装する部分は必ず新鮮面を露出させて下さい。研削にはクロスカット形状のカーバイドバーが有効です。
●裏装材の剥がれを防止するために、義歯床と裏装材の境界は移行的にしないで、図－１のように砲弾型のカーバイドバーの先端形状を利用して少し深めにレジンを削除して下さい。



図－１

＊　⑨プライマーの塗布
義歯を水洗した後、十分に乾燥させます。衛生上、使用する際にはプライマー用カップにプライマーを適量採取し、筆を用いて薄く塗布します。
次に、床縁と床内面にプライマーを塗布します。
●プライマーが塗布されていない場合にはペーストは接着しませんので、裏装する部分には必ずプライマーを塗布して下さい。
●プライマーの重ね塗りは、接着力を低下させますので、

ご使用の前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

塗布は１～２回として下さい。

プライマー塗布後、完全に乾燥するまで放置します。

●プライマー塗布、乾燥後は１０分以内にペーストを盛り付けて下さい。塗布後１０分以上経過した場合は、プライマーに含まれる接着成分を取り除くために、塗布面全面をクロスカット形状のカーバイドバー等で軽く一層削除し、その後本項⑨プライマー塗布に進んで下さい。

●筆先で固化したプライマー残渣は、接着不良の原因となる場合があるので、プライマー塗布後の筆は、乾く前にアルコールワッテで確実に拭き取って下さい。

⑩練和器の準備

「トクヤマディスペンサーⅡ」（別売）にカートリッジを装填し、カートリッジにＴＤⅡミキシングチップ［ＸＳ］を装着します。ＴＤⅡミキシングチップはカートリッジ先端部の型に合うように装着し、色の着いた根元部分を右に９０度回転させます。

●ペースト中に気泡が混入すると水分、油等を吸収して劣化・着色・臭い等の原因となるため、手練和は避けて下さい。

⑪義歯床へのペースト盛り上げ

ペーストを義歯床粘膜面と石膏粘膜面の両方に盛り付けます。ペースト中に気泡が入らないように、スパチュラなどでゆっくり丁寧に広げます。

⑫咬合器上での圧接

ペーストを挟み込むようにして義歯を石膏模型に戻し、咬合器により圧接します。室温にて２０分間以上保持します。早く硬化させたい場合は、４０℃から５０℃の温水中に咬合器ごと５分間浸して下さい。

⑬撤去

ペーストが硬化後、石膏模型から義歯床を撤去します。

●保持時間が２０分間以下（２３℃）の場合、十分な接着力が得られません。また、ペーストの硬化には温度依存性がありますので、室温の低い時は長めに放置して下さい。最終硬度に達するまでに裏装後約１日（３７℃）を要し、撤去時と比較して硬度が若干上昇します。

＊ ⑭余剰分の除去・概形修正・研磨

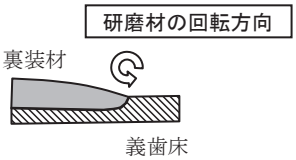
裏装後、図－２のように余剰の裏装材はメスで余剰分を除去します。

●研磨時間を短縮するため、メスで移行部の形態を整えながらできるだけ多くの余剰部分を除去します。

余剰分を除去した後、移行部が滑らかでない場合にはスムージングポイント[白]で概形修正し、フィニッシングポイント[茶]で表面をすべらせるように仕上げ研磨を行います。

●研磨材は、図－３のように義歯床との境界部が剥れない方向に回転させて下さい。

図－２



図－３

⑮完成

＊ ●完成後にリリーフが必要となった場合には、「ダイヤラウンドポイント」（別売）を用いてリリーフを行います。

（２）直接法で使用する場合

①口腔内のチェック

視診、触診により口腔内の状態を把握します。

②義歯のチェック

義歯床の材質をチェックします。アクリル樹脂・ポリカーボネート樹脂以外の場合は前処理が必要です。

＊ ③ 義歯床裏装面のレジン削除

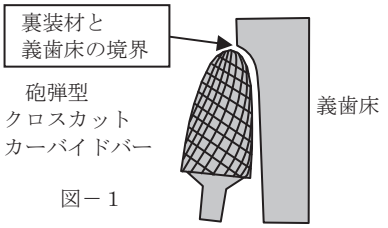
裏装材はアクリル樹脂（床用レジン、硬質裏装材、即時重合レジン）に裏装できます。裏装する部分は必ず新しいレジン面を露出させます。特に裏装材を厚くする時は、その部分のレジンを多めに除去します。疼痛防止のためには１～２ｍｍ程度の厚みが必要です。

●新鮮面が露出されていない場合には十分な接着力が得られませんので、裏装する部分は必ず新鮮面を露出させて下さい。研削にはクロスカットのカーバイドーが有効です。

●疼痛部のレジンのみをラウンドバー等で削除し、部分裏装すると厚みの確保が容易です。強く咬合しないように静かに歯を合わせるように指導します。

●義歯床との境界部は床縁上には設定しないで下さい。

●裏装材の剥がれを防止するために、義歯床と裏装材の境界は移行的にしないで、図－１のように砲弾型でクロスカット形状のカーバイドバーの先端形状を利用して少し深めにレジンを削除して下さい。



図－１

＊ ④プライマーの塗布

義歯を水洗した後、十分に乾燥させます。衛生上、使用する際にはプライマー用カップにプライマーを適量採取し、筆を用いて薄く塗布します。

●プライマーが塗布されていない場合は、ペーストは接着しませんので、裏装する部分には必ずプライマーを塗布して下さい。

●プライマーの重ね塗りは、接着力を低下させますので、塗布は１～２回として下さい。

プライマー塗布後、完全に乾燥するまで放置します。

●プライマー塗布、乾燥後は１０分以内にペーストを盛り付けてください。塗布後１０分以上経過した場合は、プライマーに含まれる接着成分を取り除くために、塗布面全面をカーバイドバー等で軽く一層削除し、その後本項④プライマー塗布に進んで下さい。

●筆先で固化したプライマー残渣は、接着不良の原因となる場合があるので、プライマー塗布後の筆は、乾く前にアルコールワッテで確実に拭き取って下さい。

⑤練和器の準備

「トクヤマディスペンサーⅡ」（別売）にカートリッジを装填し、カートリッジにＴＤⅡミキシングチップ［ＸＳ］を装着します。ＴＤⅡミキシングチップはカートリッジ先端部の型に合うように装着し、色の着いた根元部分を右に９０度回転させます。

●ペースト中に気泡が混入すると水分、油等を吸収して劣化・着色・臭い等の原因となるため、手練和は避けて下さい。

⑥義歯床へのペースト盛り上げ

ペーストを義歯床粘膜面に盛り付けます。ペースト中に気泡が入らないように、スパチュラなどでゆっくり丁寧に広げます。

●すべてのプライマー塗布面には必ずペーストを広げます。ペーストで覆われない部分は唾液と接するため接着力が著しく低下します。床縁を越えて裏装する場合は床縁を越えた裏装面にも必ずペーストを盛り上げて下さい。

⑦口腔内挿入と弱い筋形成

患者の口腔内から過剰な唾液を吸引します。ペースト吐出から約１分３０秒～２分の間で、ペーストが適度な粘度になった時点で、患者の口腔内に義歯を挿入して弱めに筋形成し、中心位で静かに歯を合わせて５分間以上保持します。厚く裏装したい場合は遅めのタイミング、薄く裏装したい場合は早めのタイミングで口腔内に挿入します。口蓋部を裏装する場合は厚くなり過ぎることがありますので、盛り付け量を少な目にしてできるだけ早く圧接して下さい。

●顎位のズレ等が起こらないように十分注意して下さい。また、強く咬合しないように気を付けて下さい。

●余剰ペーストが喉へ流れ込まないように十分注意して下さい。口蓋部から余剰ペーストが流れ出た場合は、指先またはインスツルメントで取り除きます。上顎の義歯に裏装する場合は、後縁部から圧接して下さい。

⑧撤去

ペーストが硬化後、義歯床を撤去します。最終硬度に到達するまでに裏装後約１日（３７℃）を要し、撤去時と比較して硬度が若干上昇します。

●口腔内保持時間が５分間以下の場合、十分な接着が得ら

れません。

●トリミングは硬化後に行って下さい。硬化前の操作は変形の原因になります。

＊ ⑨余剰分の除去・概形修正・研磨

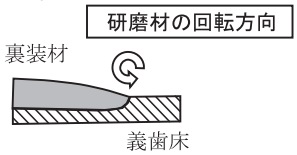
メスで余剰分の除去を行った後、必要に応じてスムージングポイント[白]とフィニッシングポイント[茶]で仕上げます。

●研磨時間を短縮するため、メスで移行部の形態を整えながらできるだけ多くの余剰部分を除去します。

余剰分を除去した後、移行部が滑らかでない場合にはスムージングポイント[白]で概形修正し、フィニッシングポイント[茶]で表面を軽くすべらせるように仕上げ研磨を行います。

●研磨材は、図－３のように義歯床との境界部が剥れない方向に回転させて下さい。

図－２



図－３

⑩完成

＊ ●完成後にリリーフが必要となった場合には、「ダイヤラウンドポイント」（別売）を用いてリリーフを行います。

［使用方法に関連する使用上の注意］

・本品はアクリル樹脂（床用レジン、硬質裏装材、即時重合レジン）およびポリカーボネート樹脂に裏装できるが、それ以外に裏装する場合は以下の前処理を実施すること。

前処理の必要な材料	前処理方法
汚れの激しいアクリル樹脂	確実に接着させる時は、「トクヤマリベースⅡ」（別売）等の義歯床用硬質裏装材でレジン裏装した後に本品を裏装します。
未硬化のアクリル樹脂	未硬化のアクリル樹脂を十分に硬化させた後、本品を使用して下さい。
金属床	「トクソーリベースMRボンド」(別売）と「トクヤマリベースⅡ」（別売）等の義歯床用硬質裏装材でレジン裏装した後に本品を使用して下さい。
スルフォン床	各製品指定の専用接着剤を塗布し、レジン裏装した後に本品を使用して下さい。

・過剰にレジンを除去した場合は強度不足により床が割れることがある。特に前歯部は補強線が存在しても破折しやすいので注意すること。床全面を裏装する場合、床縁のレジンも十分に削除すること。更に、義歯床と本材料の移行部分が明確になるように、予め砲弾型のカーバイドバーでレジンを除去すること。

・義歯床と本品の接着には必ず専用のプライマーを使用すること。他製品の接着材を使用しないこと。衛生面を考慮して使用の際にはプライマー用カップにプライマーを適量採取し、筆を用いプライマーの塗布を行うこと。瓶の先端にプライマーの採取を容易にする付属のプライマー用ドロップ栓を装着して使用すること。

・ＴＤⅡミキシングチップ［ＸＳ］装着の際は、カートリッジのペースト吐出孔に硬化物が付着していないこと、左右両ペーストが均等に吐出されることを確認すること。硬化物を除去せずに使用すると、カートリッジ後部のプランジャーからペーストが漏れることがある。また、ペーストを急激に押し出すとペーストの漏れ、カートリッジの破損を引き起こすことがあるので押し出しには注意すること。（チップ内のペースト残量は1.2ｇです。）

・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。

・研削、研磨材の使用時はハンドピースメーカーの指示に従い、シャンク（軸）を確実に奥まで挿入して、チャックがしっかり噛んでいることを確認すること。

・研削、研磨材の使用前に予備回転を行い、振れが無いことを確認すること。

・研削、研磨材は無理な角度、過度の加圧状態で使用しないこと。

・研削、研磨材の回転中は、身体や衣服に触れないように注意すること。

・本品の研磨は下記の器具を参考にすること。研磨時に冷却する必要はない。

研磨の段階	研磨用器具	形状	注意点
トリミング	メス	刃部が曲	メスは破折の原因となる鋭利なノッチを形成しやすいので、ご注意下さい。ノッチを形成した場合は、研削により滑らかに仕上げて下さい。
概形修正	スムージングポイント[白]等	砲弾型等	15,000rpm以下で軽く表面をすべらせるように研磨します。
仕上げ	フィニッシングポイント[茶]等	砲弾型等	4,000rpm以下で軽く表面をすべらせるように研磨します。過度に押し付けると著しく耐久性が損なわれます。
内面調整	ダイヤラウンドポイント（別売）等	球型等	15,000rpm以下で使用して下さい。

●併用する他の材料については、各々の材料の添付文書あるいは取扱説明書（使用説明書）に従って処理すること。

【使用上の注意】

１）使用注意

・プライマーは可燃性なので、火気の近くで使用しないこと。

・プライマー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。

・プライマーは揮発成分を含んでいるので、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。

・プライマーは揮発により増粘するので、保管時には蓋を確実に締めること。増粘したプライマーは接着力が低下するので、使用しないこと。目安として、プライマーに筆をつけて引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、プライマー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問題ない。

・未硬化のペーストが衣類に付着すると、取れなくなるので注意すること。

・他の製品との混練は避けること。

・下記の材料が接触、または混入するとペーストの硬化反応をさまたげることがあるので注意すること。
シリコーン印象材・ユージノール系材料・ポリサルファイド印象材・天然ゴム製の手袋・他社の軟質裏装材・未硬化のアクリル樹脂

・カートリッジ先端部の硬化の防止に有効なので、使用後はＴＤⅡミキシングチップを取り外して、吐出口の余剰ペーストをガーゼ等で清掃してからカートリッジキャップを装着して保管すること。

・ＴＤⅡミキシングチップ内部の撹拌翼（白い撹拌チップ）を引き出さないこと。

・ＴＤⅡミキシングチップを曲げたり潰したりすると均一に練和されなくなったり、ジョイント部からペーストが漏れたりするので注意すること。

・ＴＤⅡミキシングチップの使用後は、感染性の汚染が考えられる場合は医療廃棄物として、汚染の無い場合は産業廃棄物として廃棄すること。

・適合試験材「トクヤマフィットテスター」（別売）は、本品と接着するので、分離剤として「フィットテスターセパレーター」(別売）を塗布･乾燥してから使用すること。（他社のシリコーン系適合試験材を使用すると、分離剤を塗布しても接着することがある。）

＊

・本品による術直後の追加裏装は､追加裏装面を十分に水洗･乾燥した後、プライマーは塗布しないでペーストを盛り付け、追加裏装部にペーストを押し付けた状態で硬化させること（押し付けていない場合には接着しないことがある。)。義歯使用後の追加裏装はできないので、本品を「シリコーンリムーバー」（別売）ですべて剥離させた後、裏装面全面をクロスカット形状のカーバイドバー等で軽く一層削除し、再裏装すること。

＊

・破断した場合は、既に裏装されている本品を「シリコーンリムーバー」（別売）ですべて剥離させた後で再裏装する

こと。
●破断部分のみを修復することはできない。
・咬合、床外形、床内面の調整が必要な義歯には裏装前に硬質裏装材、即時重合レジン等で処理すること。破断の原因となるので、本品単独では床縁を延長しないこと。床縁を延長する場合は、硬質裏装材、即時重合レジン等で延長した後、本品で裏装すること。
・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。
・研削・研磨材を使用する場合は指定の回転数を超えて使用しないこと。
・研削・研磨材を使用する場合は損傷や変形などがあるものは使用しないこと。
・天然ゴム製の手袋はペーストの硬化を阻害する可能性があるので、ペーストの硬化を阻害しない手袋（プラスチック製など）を事前に選択すること。
・感染防止のため、スパチュラ、カップ及び筆は清浄なものを使用し、また使用後はアルコールで消毒すること。
・包装または容器が破損していた場合は、使用しないこと。
・ペーストは、硬化体にしてから産業廃棄物として廃棄すること。プライマーは、ティッシュ等に含ませて、廃棄すること。その際、揮発した溶媒蒸気を吸わないよう注意すること。
・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。

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大変困難になります。
・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
＊ ・本品のプライマーを「ソフリライナータフ　スーパーソフト」のプライマーとして使用する場合は、「ソフリライナータフ　スーパーソフト」の添付文書を参照すること。（ソフリライナータフ　スーパーソフトの添付文書が必要な場合は請求すること。）
・患者には以下の事項を必ず指導すること。
①本品は永久的に使用できる材料ではありません。患者さんの口腔内環境などにより異なりますが、直接法で裏装した場合のおよその目安としては1年程度と考えて下さい。
②本品はレジン床等と比較するとプラークの付着しやすい材料なので毎食後の「義歯および口腔内の水洗」、毎日の「義歯の機械的清掃（流水下でスポンジまたはガーゼ）」「顎堤のブラッシング」、適時の「洗浄剤による義歯の洗浄」を欠かさず実施するよう指導して下さい。
③3ヶ月以内毎に定期検診を行い、義歯と粘膜の状態を確認して下さい。
④裏装材が千切れそうな場合には、破片を誤飲する恐れがあるので使用を中止して下さい。
・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、高温、火気、多湿、直射日光などを避けて、「0～25℃」で保管すること。
・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・使用の期限］
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