＊＊2020年03月（第4版）
＊2017年04月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
承認番号：21500BZZ00695000

歯科材料03　義歯床材料
管理医療機器　義歯床用軟質裏装材　17610000

フィジオ ソフトリベース

【禁忌・禁止】
脂肪酸エステル系可塑材又はメタクリレート系モノマー及びポリマーに対して発疹、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。

構成品	性状	成分
粉末	粉末	ポリエチルメタクリレート､BPO､着色材､その他
液	液体	メタクリル酸エステル及び脂肪酸エステル、ジメタクリレート､その他
表面処理材	液体	メタクリル酸エステル､ポリエチルメタクリレート

原理：粉末と液を混和する。

＊【使用目的又は効果】
義歯の裏装材に用いる。
義歯床の粘膜面に裏装して、粘膜面の適合を改善する。

＊【使用方法等】
1）新製義歯への利用
①ロウ義歯の製作
通法に従いロウ義歯を製作します。義歯床内面にフィジオ　ソフトリベースのスペース（約1mm）を確保するために、あらかじめ即時重合レジンやフィジオスペーサー等で基礎床（スペーサー）を製作しておくと、比較的簡単に均一な層が確保できます。
②フラスコ埋没・脱ロウ
通法により、埋没・脱ロウを行なった後、レジン用分離材（フィジオセップ）を塗布します。
※義歯研磨面側には、レジン用分離材を2～3回重ねて塗布してください。
③床用レジンの填入
床用レジンのモチを填入し、ポリエチレンシート、基礎床を介して試圧、バリ取りを行います。
床用レジンが薄くなるような症例には、耐衝撃性義歯床用レジン（フィジオレジン）をおすすめします。
④粉液の計量・混和
付属の粉計量容器１目盛に対して、スポイト1mLが粉液比の割合です。（標準粉液比は粉1.5gに対して液1.0g）
液、粉の順に付属の混和容器に入れ、20～30秒間（室温23℃前後の場合）十分に混和し、混和容器のフタを閉めてモチ状になるまで待ちます。

モチ状の目安：

室温(℃)	モチ状までの時間(分)	使用できる時間(分)
15	30	20
20	22	12
23	18	8
25	15	5

※モチ状までの時間及び可使時間は室温等の影響を受けます。作業時間を長くする場合には液を冷やしてお使いください。
⑤填入
適度なモチ状になったら義歯床内面全体に薄くのばして填入し、フラスコを締め、ゆっくりと圧力を加えます。２回程度試圧を行い、バリを除去します。
⑥加熱重合
70℃で30分以上係留したのち沸騰させるか、あるいは冷水から60分以上かけて沸騰させたのち、さらに60分煮沸してください。その後、室温になるまで徐冷してください。
（簡便法としては、約30分で沸騰させた後、60分煮沸してください。下顎臼歯部など床が厚い場合は、レジンの重合熱により気泡が発生することがあります。その際は、上記重合方法に従ってください。）
⑦取出し
完全に室温に戻ったフラスコを丁寧に開輪します。その後、石こう溶解材で残った石こうを除去してください。
⑧研磨
バリをカッターあるいは目の粗いバー等で除去します。辺縁部の形態修正は大き目のシリコーンポイントで行い、通法どおり中研磨します。
※軟毛ブラシまでご使用になれば十分にツヤを出せます。
⑨最終調整
研磨終了後、口腔内に装着し、再度咬合調整を行います。
2）適合しなくなった義歯への間接リライニング
①機能印象、フラスコ埋没
粘膜調整のティッシュコンディショナーを印象面とし、通法に従いフラスコ埋没を行います。
②フィジオ ソフトリベース部分の確保
フラスコ開輪後、フィジオ　ソフトリベース填入のスペースを確保するために、義歯床の内面を1～2mm程度削合してください。接着力を一層高めるために、裏装する面をサンドブラストにて処理してください。
③粉液の計量・混和
1）新製義歯への利用④を参照してください。
④表面処理材（サーフィスライナー）の塗布
裏装面を清掃し、表面処理材（サーフィスライナー）を塗布してください。
※表面処理材（サーフィスライナー）を塗布する前の義歯の洗浄・乾燥が不十分な場合、剥離することがあります。
⑤填入
1）新製義歯への利用⑤を参照してください。
⑥加熱重合
1）新製義歯への利用⑥を参照してください。
⑦取出し
1）新製義歯への利用⑦を参照してください。
⑧研磨
1）新製義歯への利用⑧を参照してください。
⑨最終調整
研磨終了後、口腔内に装着し、再度咬合調整を行います。
3）術後のケア
①常に最良の状態で使用する為に最長でも半年に一度は検診を行い、粘膜状態、義歯への沈着物の付着状態を観察し、その診断結果により修正などを行ってください。デンチャープラークは劣化をはやめる可能性がありますので、義歯の清掃は確実にご指導ください。また、要介護高齢者においては特に、バイオフィルムを機械的に除去（デンチャープラークを除去）することで、誤嚥性肺炎等の呼吸器感染を防ぐことになります。
※使用後本材の性能を長時間持続させるために、下記の注意事項を守るように患者への指導を徹底してください。
・本材のようなアクリル系軟質材料は、着色しやすい性質があり、食べ物等（カレー、コーヒー等）によっては着色する場合があります。こまめな清掃をご指導ください。
・リライニング面の清掃は毎食後、流水下にて義歯用ブラシを使用し、十分に清掃を行ってください。
・義歯洗浄剤によっては変色する恐れがありますので注意してください。ニッシンスパデント、フィジオクリーンキラリの使用をおすすめします。
・口腔内装着後リライニング面が少し白くなりますが、使用上問題はありません。
・軽度な着色は粘膜面をバフ等により研磨することで取り除くことができます。
・軽度に着色した場合でも、特性上問題はありません。
・煮沸消毒はしないでください。

②硬度について
・本材のような粘弾性特性のある材料は、温度依存性があり、口腔内以外では硬く感じられることがあります。
・ご使用条件により異なりますが、徐々に硬くなることがあります。本材の特性を活かすために、定期的な診断を行ってください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本材は、採取後速やかに使用し、容器はすぐに密栓すること。
2）表面処理材（サーフィスライナー）を塗布する前の義歯の洗浄・乾燥が不十分だと床から剥離する場合がある為、十分乾燥させること。

【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本材の義歯床からの除去作業や研削・研磨などの技工作業の際には、保護めがね、手袋などを使用し、切削物の飛散又は付着に注意すること。
③本材は可燃性のため、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。
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。
2）重要な基本的注意
①本材の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
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。
③本材は、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコールなどで拭った後、流水で洗浄すること。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。
④口腔内に戻したときに刺激を感じた場合には、直ちに撤去し使用を中止すること。
3）不具合・有害事象
①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。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］
・本材は、開封前は冷暗所に保管すること。開封後は、直射日光を避け、室温で保管すること。
・使用及び保管場所には、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
電話番号　：0120-571939（フリーダイヤル）
　　電話受付時間 月～金（祝日を除く）
　　午前10：00～午後5：00
発売元　　：株式会社モリタ