*2017年 1月（第2版）
2011年 5月（第1版）

認証番号：223AFBZX00040000

歯科材料03　義歯床材料

管理医療機器　義歯床用短期弾性裏装材　34769000

ビスコゲル

【禁忌・禁止】

本品、メタクリレート系モノマー又は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】

本品の種類、内容量及び成分は以下のとおり

種類	内容量	成分
粉末	120 g	ポリエチルメタクリレート
液	90mL	クエン酸エステル、エタノール
分離剤	15mL	流動パラフィン、スペアミント油

付属品：
混和器、計量器（粉末用、液用）

特性：

稠 度		53±8 mm
針入深さ	2時間後	1.8mm 以下
	7日後	0.18mm 以上
針入深さ比		0.8±0.5

【使用目的又は効果】

義歯床の粘膜面に短期間装着し、粘膜組織の調整の他、機能印象及びレジン床の暫間裏装に用いる。

【使用方法等】

1．粘膜調整

（1）適合の悪くなった義歯床の粘膜面及び辺縁部表面を一層削り、新しいレジン面を出します。
（2）義歯床の唇・頬側面等、本品を塗布しない箇所に予め分離材を塗布します。
（3）計量器を用いて粉末3g（Powder の表示のある計量器の白線）に対して液2mL（Liquid の表示のある計量器の白線）の比で計量します。必要量の粉末と液を混和器に入れ、スパチュラ等で気泡が入らないように静かに約30秒混和します。混和後、柔らかいと感じるようでしたら粉末を継ぎ足してください。液の追加はお勧めしません。
（4）レジンをスパチュラ等で義歯床粘膜面に盛り上げます。
（5）必要に応じて装着する患者の口内部位を湿らせておき、混和開始2～3分後に口腔内に義歯床を挿入して余剰レジンを除去します。患者に通常の咬合位で軽く口を閉めさせ、約2分間安静位を保ちます。その後、患者による機能的顎運動又は術者による通法の筋形成を約2分間行います。
（6）混和開始から7～8分後に義歯床を口腔内から取り出し、余剰レジンをトリミングします。
（7）トリミング終了後、口腔内で着脱が可能なこと及び適合を確認し、口腔内から取り出して形態修正及び研磨を行います。
（8）数日後にリコールして診察を行い、必要に応じて上記手順に従って粘膜調整を行います。

2．機能印象

（1）1. 粘膜調整における手順(1)～(6)を行い、機能印象を採得します。
（2）直接石こうを義歯床印象面に注ぎ、通法に従って改床や新義歯の作成を行います。

3．暫間裏装

（1）1. 粘膜調整における手順(1)～(6)を行い、暫間裏装を行います。
（2）定期的に診察を行い、裏装面のチェックを行います。
（3）裏装部の弾性が失われた場合や、変色・患者の不快感が現れた場合には、プラスチック製のバーを用いて暫間裏装部を全て取り除き、再び(1)、(2)の手順にて裏装を行います。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

（1）練和レジンの過剰な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（高齢者等）の場合には、鼻呼吸を命じて咽頭に流れ込まないようにして使用すること。
（2）本品接触による人体への影響を避けるため、本品使用の際は保護手袋、保護めがね、防塵マスク等を使用すること。
（3）本品使用後は直ちに密栓すること。
（4）アンダーカットがある場合、余剰レジンが回り込み、硬化後口腔内から取り出す事が出来なくなるおそれがあるので、そのような症例では必ずレジンがやや硬くなったときに口腔内より取り出し、素早くトリミングした後、再び口腔内に戻し、最終硬化させること。

【使用上の注意】

1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

（1）本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
（2）本品又は類似した成分に対して発疹、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。

2．重要な基本的注意

（1）本品の硬化を阻害する恐れがあるため、ユージノール系の材料と併用しないこと。
（2）本品は、口腔軟組織や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、すぐに綿などで拭った後、水と洗剤を用いて洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けさせること。
（3）換気の良い所で使用し、吸い込まないように注意すること。
（4）本品を誤飲させないようにすること。
（5）本品は火気の近くで使用しないこと。
（6）本品は他の製品と混用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

（1）本品は、換気の良い場所で、直射日光や高温多湿を避けて保管すること。
（2）本品は引火しやすいので火気の無い所に保管すること。
（3）作業場、保管場所には消火設備を備えること。
（4）本品使用後は直ちに密栓し、保管すること。

［有効期間］

本材は、容器に記載の有効期間（使用期限）までに使用すること。
（記載の有効期間は製造業者データによる。）
（例）YYYY/XX は、有効期間がYYYY 年XX 月までを表す。

BC-TD025

＊**【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　アメリカ合衆国
製造業者　デンツプライ コーク社 DENTSPLY Caulk

＊［問い合わせ窓口］

カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123