2020年10月1日（初版）　　認証番号：302AFBZX00091000

歯科材料3　義歯床材料
管理医療機器　義歯床用硬質裏装材　17609000
（義歯床用接着材料）

トクヤマ　ヒカリライナー

【禁忌・禁止】
本品又はメタクリレート系モノマー、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。

【形状・構造及び原理等】

1）形状
本品は、JIS T 6521のタイプ2 、クラス1に該当する光硬化型の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。

構成品目	性状	成　分
粉末	粉末	ポリエチルメタクリレート／カンファーキノン／着色材　その他
液	液体	メタクリレート系モノマー／ジメタクリレート系モノマー　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
エアーバリア材	液体	精製水／エタノール　その他

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

・粉末の色調：ライトピンク、ピンク、ライブピンク
・付属品：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、ミニブラシ（No.22、白）、ミニブラシ（No.23、黒）

2）原理
本品は粉末及び液を混和した後、有効波長領域が400～500nmの歯科技工用重合装置（光照射型重合装置）を用いて光照射することによりモノマー成分が重合・硬化して、硬質の裏装材となる。
接着材は、義歯床に塗布すると酢酸エチルがレジン表層を溶解し、メタクリレート系ポリマーが重合性レジンとレジン床の相溶性を向上させ、両者の接着性を向上させる。

【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］
・硬化のための光照射は必ず行うこと。粘膜調整材として使用しないこと。
・本品が確実に硬化する光照射条件を確認すること。
・ポリアミド樹脂やポリオレフィン樹脂製義歯床への裏装は、十分に接着しないため、使用を避けること。
・混和したレジンは光重合させるまでの間、できるだけ光をあてないようにすること。
・裏装したレジンは、診療当日中、なるべく早い時期に必ず光重合させること。未重合のまま放置すると、経時的な形態変化や性状変化が起こる可能性があります。

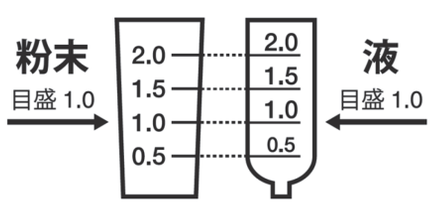
【使用方法等】
1．通法に従い、以下を行う。
1）咬合状態のチェックと調整
裏装を行う前に上下顎の咬合状態を検査し、咬合圧が均等に咬合面に加わるように、必要に応じて咬合調整を行います。

2）適合状態のチェック
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逓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、ミニブラシ（No22、白）で均一に塗布し、20秒間放置して乾燥させます。また、歯槽頂付近などの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「ボンドマー　ライトレス」（別売）または「トクヤマ　ユニバーサルプライマー」（別売）を用いて、その製品の添付文書に従って処理して下さい。
なお、金属面に接着材の塗布は不要です。
●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。



●トクヤマ　ヒカリライナー専用の粉末計量カップと液用スポイトを使用して下さい。

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20秒～30秒混和します。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。
●混和途中に粉末を追加すると、混和不足による面あれが起こる可能性があるため、粉末追加は避け、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30秒～4分の間に、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。

ご使用の前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

●口腔内挿入時に余剰のレジンが喉の奥へ流れ込まないよう、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、粘度上昇を待ってから盛り上げることにより調節して下さい。
●粘度上昇のタイミングは室温の影響を受けるため、それにより盛り上げや挿入に適した粘度になるまでの時間は変化します。粘度上昇は、夏期（高温）は速くなり、冬期（低温）は遅くなります。

8）義歯の挿入
本品を盛り上げた義歯を混和開始から5分以内に口腔内へ挿入します。全部床義歯の場合は、患者に中心咬合位を保持させます。部分義歯の場合は、正しい位置で保持して安定するのを待ちます。
●混和開始から5分を超えて挿入すると、義歯が浮き上がる可能性があります。
●顎位のズレ等が起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、指先又はインスツルメントで取り除いて下さい。
●症例により適した粘度になるのを待ってから口腔内に挿入して下さい。

9）筋形成・口腔内保持
挿入後、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必要に応じて筋形成を行います。筋形成は口腔内挿入から1分30秒までを目安に行って下さい。筋形成後、十分に弾性が発現するまで口腔内で保持します。

10）取出し
口腔内挿入から3分以上経過してから義歯を口腔外へ取出します。
●余剰レジンを除去したい場合はメス等でトリミングして下さい。弾性体になっているレジンを変形させる恐れがあるので最小限にとどめて下さい。
●口腔内挿入から20分以内に取出して下さい。
●裏装量不足などにより裏装した部分に追加裏装したい場合は水洗し、「4）接着材の塗布」からの裏装操作をもう一度行って下さい。

11）最終硬化（光重合）
歯科技工用の光重合器を用い、可視光線を照射して硬化させます。

＜推奨光重合機：「トクヤマ　ポータライト」（別売）を使用する場合＞
トクヤマ　ポータライトでは、光重合時にお湯またはエアーバリア材を用いて空気を遮断し、可視光を照射して硬化させます。

お湯（40～60℃）の場合	エアーバリア材の場合
裏装面を上に向けた義歯をディスポアルミ箔容器内に入れ、義歯全体が浸かるまで40～60℃のお湯を入れます。	エアーバリア材を採取皿に採取し、裏装した本材の全面にエアーバリア材をミニブラシ（No.23、黒）で塗布します。裏装面を上にむけてディスポアルミ箔容器内に入れます。

表　裏装厚みに対するトクヤマ ポータライトの照射時間(目安)

裏装厚み	光照射時間
4mm未満	5分
4mm以上8mm以内	10分

●お湯を使用する場合、必ず40℃以上60℃以下のお湯を使用して下さい。温度が低いと、硬化が不十分になります。
●詳細は「トクヤマ　ポータライト」の添付文書、取扱い説明書を参照すること。

＜その他の技工用光重合器を使用する場合＞
裏装した本材の全面にエアーバリア材を塗布し、可視光線を照射して硬化させます。
●市販の一般的な歯科技工用の光重合器をお使いになれます。機種により光量等が異なりますので、使用前に本品の硬化条件を十分確認して下さい。
●口腔内で用いる歯科重合用光照射器（ガンタイプ）は使用しないで下さい。不均一な光照射により硬化不足となる可能性があります。

12）エアーバリア材の除去
エアーバリア材を使用した場合は、水洗を行い、エアーバリア材を除去します。

13）形態修正、研磨
通法に従い、形態修正、研磨、水洗を行います。

3．以下、通法に従って最終チェックを行います。
14）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します。
●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。

15）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って、裏装を完了させます。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・混和レジン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。
・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採取し、ミニブラシ（No22、白）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。
・未硬化まま治療を完了させないこと。
・最終硬化（光重合）には、本品のエアーバリア材またはお湯（40～60℃）を使用すること。
・ラバーカップに小分けした粉末や液は、元の容器に戻さないこと。液や粉の変色、変質が起こる可能性があります。
・粉末は光重合触媒が含まれるので、光重合触媒の劣化を防ぐために使用直前に採取し、使用後は粉末容器内に光が入らないようにすぐに蓋をすること。
・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等を使用し、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 ヒカリライナー以外の粉末、液、エアーバリア材と混合しないこと。
・必ずトクヤマ ヒカリライナーの粉末と液の組み合わせで使用すること。
・液およ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、接着材ともに必ず蓋をよく締めて保管すること。特に接着材は揮発性が高いので、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、ビニール類を溶かすので注意すること。
・感染防止のため、ミニブラシは再使用しないこと。また、

ラバーカップ、スパチュラは清潔なものを使用し、使用後はアルコール等で消毒すること。
・包装又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・光照射して硬化体にしてから、産業廃棄物として廃棄すること。接着材、エアーバリア材は、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。
・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。

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。
・本品及びメタクリレート系モノマー、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。
・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、液、粉末/液混和物、接着材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、余剰レジン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※2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。］
※2（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