*2024年12月（第2版）
2024年04月（第1版）

認証番号：306AFBZX00044000

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

ティッシュコンディショナー フレクトン

【禁忌・禁止】
本材又はメタクリレート系ポリマー、脂肪酸エステル系可塑剤、アルコール類に対して発疹、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】
［形状と構成］

構成品	性状	色	成分
粉末	粉末	白/ピンク	メタクリル酸エステルの共重合体、PEMA、その他
液	液体	無色	脂肪酸エステル、エタノール、その他

［原理］
本材は粉と液を混合することでゲル化する。
［化学的性質］
アクリル系
［種類］
硬さ：タイプB（特に柔らかい）
稠度：クラス1（中フロー）
［特性］
JIS T 6519義歯床用短期弾性裏装材の規格に適合。

項目		規格値
デュロメータE硬さ	2時間後	30以下
	7日後	60以下
稠度（mm）		25 以上 60 未満
細線再現性 (μm)		75 以下

試験方法はJIS T 6519に従う。

【使用目的又は効果】
義歯床の粘膜面に短期間装着する。

【使用方法等】
1）異常な加圧部の削除
前準備として、アンダーカット部や異常な加圧部をあらかじめ技工用カーバイドなどで削除し、清掃・乾燥させます。
2）粉液の計量
混合容器に、粉材1.65g（計量容器1目盛）に対して液材1mL（スポイト1目盛）の割合で計量します。粉材の量を増やすとゲルの硬さが増すため、必要に応じて1.5g～1.7gの間で調整することができます。
3）粉液の混和
スパチュラ等で粉液がなじむ程度に混和します。
4）混和物の盛り上げ・口腔内装着
混和開始から、約20～40秒（室温）で流動性のあるペースト状になります。この間に義歯床内面に盛り上げ、口腔内に装着します。標準の口腔内挿入時間は混和開始から約3分後です。必要に応じて約2～4分の間で調整することができます。
5）口腔内保持
適切な咬合位で咬合させ、機能運動及び筋圧形成を行わせます。約5分間口腔内で保持します。
6）余剰部分のトリミング
口腔内より取り出し、義歯の辺縁に流れ出た本材の余剰部分を、鋭利な刃物で除去します。
7）最終調整
再度口腔内に装着して調整します。必要に応じて適切な厚み1～2 mmを確保する場合、上記操作を繰り返してください。
8）術後のケア
数日間装着させ、粘膜調整又は機能印象が終われば、通法によりレジン床に置き換えます。
9）義歯の洗浄
本材の機能を長期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してください。
治療当日は水洗のみ行い、翌日から軟らかめの歯ブラシ等で洗浄してください。
義歯洗浄剤を使用する場合には、顆粒や錠剤に直接触れることや、長時間の浸漬は避けてください。
義歯洗浄剤によっては劣化の恐れがありますので注意してください。
煮沸消毒はしないでください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本材の過剰な盛り付けは、咽頭部への流入の原因となるので十分注意すること。
2）本材を義歯床から除去する際には、切削物の飛散又は付着に注意すること。
3）口腔内装着時、飲食物の付着や菌の繁殖などにより汚染されることがあるので、患者には上記使用方法に記載の洗浄方法を指導すること。
4）本材の容器は、使用後すぐに密栓すること。
5）本材は短期的（暫間的）に使用する材料であり、30日以上の長期に渡る使用は控えること。
6）採取した機能印象は、血液、唾液などを十分に洗浄後、必要に応じて消毒を行うこと。

【使用上の注意】
1）使用注意
化学物質等に対する過敏症の既往歴・体質等がある患者には、本材及び類似品に対する過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
2）重要な基本的注意
①本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。
②本材の液は可燃性液体（引火点：28℃）のため、火気に十分注意すること。
③本材の液又は液と粉末の混和物は皮膚に付着させない、目に入らないよう注意すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭った後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
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。
3）不具合・有害事象
本材の使用に伴い、副作用として発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがある。
4）その他の注意
飲食物等に含まれる色素に繰り返し晒された場合、本材に色移りする事がある。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・本材は、可燃性液体（引火点28℃）のため、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温(1～30℃)で保管すること。
・本材の使用及び保管場所には、消火装置を備えること。
・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
［廃棄方法］
各市町村の条例に従い、廃棄すること。

【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　：03-3841-5550
ホームページ：www.nissin-dental.jp
販売元　　：株式会社モリタ