

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床補修用レジン 70831000
(歯科レジン系補綴物表面滑沢硬化材 70826000)

ペリフィット

【禁忌・禁止】

メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー又は有機溶媒に対して発疹、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：粉材と液材からなる。

成分・分量

構成品	性状	成分
粉材	粉末	ポリエチルメタクリレート、着色剤、その他
液材	液体	多官能性メタクリレート、その他
ニュートップコート	液体	酢酸エチル、その他

付属品：粉計量カップ、ミキシングカップ、スポイト、スパチュラ等

【使用目的又は効果】

義歯床の裏装、改床又は補修に用いる。
ニュートップコートは、歯科用レジン系補綴物の表面の滑沢性及び耐磨耗性を高めるために用いる。

【使用方法等】

1) 床辺縁の延長・封鎖の場合

- ① 床辺縁を一層削除して新生面を出し、水洗・乾燥します。
 - ② 床辺縁部に“ニュートップコート”を塗布します。
 - ③ キャップの付いたシリンジに粉を入れます。粉は上顎総義歯の片顎の場合、シリンジ目盛 2（約 1.7 g）です。
 - ④ 次に、粉を入れたシリンジに、液をスポイト目盛 1（1 mL）入れます（標準粉液比）。
 - ⑤ シリンジ内の粉と液を、付属のスパチュラで約 10 秒間すばやく攪拌します。
 - ⑥ 混和開始後すぐ床辺縁に盛り上げます（23℃）。盛り上げ後、べとつかなくなるのを待って、水又はワセリンを塗布した手指で粘土細工のように床辺縁の不足部分の概形成を行います。
 - ⑦ 口腔内に挿入して筋圧形成を行います。挿入後、約 3 分で取り出しが可能となります。
 - ⑧ “ニュートップコート”を、本材表面及び辺縁移行部にまんべんなく塗布します。
 - ⑨ 塗布後は、エアーシリンジ等で乾燥させます。
 - ⑩ 装着後 1 日前後（夜間のみ取り外した場合）で硬化を開始し、徐々に硬化が進みます。なお、義歯の取り外し時間が長いほど、硬化が遅くなります。
 - ⑪ リライニング義歯の清掃は、装着当日は水洗のみとし、翌日からは市販の義歯洗浄剤“酵素入りポリデント”（アース製薬）が使用できます。
- * ⑫ 使用後、シリンジ内のレジン余剰分は、最後まで出し切ってから、軟らかいうちに押し出し棒で先端より突いて取り出します。

2) 床粘膜面のリライニングの場合

- ① 床粘膜面を一層削除し、新生面を出します。
- ② 新生面を洗浄乾燥後、“ニュートップコート”を塗布します。
- ③ 粉及び液を計量します。下顎総義歯の場合、粉計量カップ目盛 3（約 2.8 g）に対して、液スポイト目盛 2.5（約 2.5 mL）が標準粉液比です。上顎総義歯の場合は、それぞれの量が倍になります。
- ④ まずミキシングカップに液を入れ、次に、粉を加えて 15 秒間、すばやく混和します。次に、カップの底を机で叩いて、混和物内部の気泡を表面に浮き出させます。
- ⑤ 混和物の流動性が低下してから、床粘膜面に均一に混和物を盛り上げます。 ※ 床内面への盛り上げ開始時間は、環境温度の影響を強く受けます。

- ⑥ 適度の稠度になった時点で口腔内に挿入します。挿入後、約 5 分で取り出すことができます。
- ⑦ 取り出した後、はみ出た余剰分はデザインナイフかハサミでカットします。なお、歯間部などのアンダーカット部に本材が入ると、硬化後取り外せなくなりますので、アンダーカット挿入部分は、必ず軟らかいうちに削除しておいてください。
- ⑧ “ニュートップコート”を、十分に乾燥したリライニング面及び辺縁移行部にまんべんなく塗布します。
- ⑨ 塗布後は、エアーシリンジ等で乾燥させます。次に、流水下で十分水洗し、においがなくなってから装着します。
- ⑩ 装着後 1 日前後（夜間のみ取り外した場合）で硬化を開始し、徐々に硬化が進みます。なお、義歯の取り外し時間が長いほど、硬化が遅くなります。
- ⑪ リライニング義歯の清掃は、装着当日は水洗のみとし、翌日からは市販の義歯洗浄剤“酵素入りポリデント”（アース製薬）が使用できます。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ① 歯間部などのアンダーカット部に“ペリフィット”が入ると、硬化後取り外せなくなるので、リライニング面のアンダーカット挿入部分は、必ず予め軟らかいうちに削除すること。
- ② 混和物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。
- ③ “ニュートップコート”が充分乾燥していない状態での口腔内装着は避けること。
- ④ “ニュートップコート”使用後はすみやかに密栓すること。
- ⑤ “ニュートップコート”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。
- ⑥ “ニュートップコート”は手持ちの容器に必要な量のみ小分けし、塗布したブラシは単回使用とすること。

* [盛り上げ操作時間の調整について]

- シリンジからの押し出しが可能な時間は室温の影響を強く受けます。
- ・ 液量を多め（倍量程度が限度）にすることによりシリンジ操作時間を延長することができます。
 - ・ 液材を冷蔵庫で保管し、冷たい（5～8℃）うちに使用することによって、通常（液温 25℃）の 1.5～2 倍の 70～90 秒に延長できます。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① 本材の使用により、発疹、湿疹、発赤、腫瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。
- ② 粘膜が炎症を起こしている場合、又は被圧変位量に大きな差のあるときには、あらかじめ粘膜調整を行うこと
- ③ 本材が患者の目、皮膚又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。
- ④ 本材が万一目に入った場合には、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か、又は受けること。
- ⑤ 万一、本材が気道又は食道へ流れ込んだ場合には、直ちに専門医の診断・処置を受けさせること。
本材には 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。
- ⑥ 口腔内作業完了後は直ちに口腔内を十分洗浄する（十分に洗口させる）こと。また皮膚に付着した場合には、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には、直ちにアルコール（綿球）で十分拭き取ること。

2) 不具合・有害事象

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。

3) 高齢者への適用

反射機能の低下している患者（高齢者など）の場合には、鼻呼吸を命じて咽頭に混和物が流れ込まないことを確認して使用すること。

4) その他の注意

- ① 感染防止のため、ミキシングカップ、スパチュラ、シリンジ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。
- ② 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 液は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置いたりしないこと。また、テーブル、床上などにこぼした場合には、すぐに乾いた布でふき取ること。
- ④ 本材を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護めがねなどを着用し、目、皮膚又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、本材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
- ⑤ 本材の硬化体を研削・研磨する際は、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。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・ 冷暗所で保管すること。（火気、高温多湿、直射日光を避け、0～23℃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、消火装置を備えること。
- ・ 粉、液、滑沢材いずれも必ず蓋をよく締めて保管すること。特に滑沢材は揮発性が高いので蓋を確実に締め保管すること。

[有効期間]

本材は包装に記載の※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 Exp. '□□. ○○ は使用期限 2 0 □□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】

製造販売元 亀水化学工業株式会社
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-267-720
製造元 亀水化学工業株式会社

取扱説明書等を必ずご参照ください。