

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

デンチャーソフト E x

【禁忌・禁止】

本品又は本品に含まれる成分、メタクリレート系ポリマー、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

構成成分	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	安息香酸ベンジル、エチルアルコール、その他

付属品：粉計量カップ、混和カップ、スポイト、スパチュラ、トンガリキャップ等

化学的性質 アクリル系

種類 タイプ B（特に軟らかい）クラス 1（中フロー）（JIS T 6519）

【使用目的又は効果】

義歯床の粘膜面に短期間装着する。

〔用途詳細〕

義歯床の粘膜面に短期間裏装し、粘膜調整、機能印象採得に使用する。

【使用方法等】

- ① 義歯床粘膜面をバーなどで一層削合して新生面を出し、清掃・乾燥します。
- ② 粉及び液を計量します。下顎総義歯の場合、付属の粉計量カップの目盛 3（約 2.8g）に対して、付属の液スポイトの目盛 2.5mL が標準粉液比です。上顎総義歯の場合はそれぞれの量を倍にしてください。
- ③ 粉を入れた混和カップにスポイトで液を加え、スパチュラで空気をまきこまないよう約 20 秒間混和します。混和後 1～2 分で水あめ状になります。
- ④ 水あめ状になった本材を義歯床の粘膜面に流し、スパチュラ等でできるだけ均等厚にして、口腔内に装着します。
- ⑤ 筋圧形成を行い、約 5～6 分後に口腔内より取り出します。
- ⑥ はみ出した余分の本材をハサミやナイフなどを用いて除去します。
- ⑦ 数日間装着させ、予後に応じて本材の適用・再調整を繰り返します。
- ⑧ 粘膜調整または機能印象採得が終われば、通法によりレジン床に置き換えます。
- ⑨ 本材を適用した義歯の洗浄に、市販義歯洗浄剤“酵素入りポリデント”（アース製薬）が使用できます。但し、裏装直後から 1 週間までは 5 分以上浸漬しないでください。“酵素入りポリデント”以外のポリデントや他の市販義歯洗浄剤は使用しないでください。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ① 混和物の過剰の盛り付けは、咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。
- ② 本材は、採取後速やかに使用し、液の容器はすぐに密栓すること。

【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 液又は混和物を皮膚に付着させたり、目に入れたりしないよ

う注意すること。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。

- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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、鼻呼吸を命じて気道が閉じている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、計量カップ、スパチュラ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 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。
- ③ 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。
- ④ 本材の義歯床からの撤去作業の際は、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。
- ⑤ 液は可燃性のため、火気近くでの使用や火気近くでの保管は避けること。漏洩した場合はすぐに乾いた布でふき取ること。
- ⑥ 粉材、液材を廃棄する場合は、粉材と液材を混和してゲル化してから、産業廃棄物として廃棄すること。容器は産業廃棄物として廃棄すること。
- ⑦ 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。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本材は、火気、高温、多湿又は直射日光を避けて 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、消火器を備えること。
- ・粉、液いずれも必ず蓋をよく締めて保管すること。

〔使用期限〕

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
住所 〒572-0071 大阪府寝屋川市豊里町 17-16
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。