

歯科材料 03 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用硬質裏装材（17609000）

ジーシー リベロン

【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

- ・粉末 : 100g
- ・液 : 100g (104mL)

色調（全3色）

- ・No. 3（ピンク）
- ・No. 4（ダークピンク）
- ・No. 8（ライブピンク）

主成分

- ・粉末 : メタクリル酸エステル重合体
- ・液 : メタクリル酸エステル

原理

粉末と液を混合すると粉末が膨潤しつつ常温重合により液成分のモノマーが重合し粘性が上がり重合硬化に至る。

特性

該当規格 : JIS T 6521「義歯床用硬質裏装材」
(タイプ1 クラス1)

項目	JIS 規格値	参考値
ちょう（稠）度	35～60mm	52mm
硬さ（ヌープ硬さ）	7HK0.1/20 以上	11.6HK

（試験方法：JIS T 6521、粉/液＝1g/0.67mL で測定）

【使用目的又は効果】

本材は化学重合型の義歯床用硬質裏装材で、特に直接法リライニングに適した材料である。義歯床を長期間使用すると、床下組織の形態変化によって適合が不良になる。本材はこれを修正するために使用する材料であって、不適合になった義歯床の粘膜面に本材を盛り上げ、これを患者に咬合させて口腔内で硬化させることにより適合性を回復させる。

【使用目的又は効果に関する使用上の注意】

- 1) ポリカーボネート樹脂、ポリスルホン樹脂、ポリエーテルスルホン樹脂製義歯床へは、充分に接着しない恐れがあるので、使用を避けること。

【使用方法等】

- 1) ジーシー フィットチェッカー（適合試験材）を床の粘膜面に盛り、裏装印象を採取し義歯床の適合状態を調べます。硬化後、床を口腔内から取り出し、フィットチェッカーの厚い箇所と薄い箇所との境にラウンドバーなどで印をつけて、後にリベロンを盛り上げる量と部位の目安とします。
- 2) 床粘膜面の表面をジーシー 技工用カーバイトバー、サンドペーパーコーンなどで削り、新しいレジン面を出します。骨隆起の著しい箇所などはスタンプバーを用いて削除しますが、アンダーカット部分を特に削除する必要はありません。
- 3) 義歯床の歯肉部分、人工歯の表面などリベロンと関係ない部分には、ジーシー ジュラコート、ジーシー ココアバターなどを綿球で塗布します。口腔内に他のレジン補綴物があるときは、その表面にも必ず同様の塗布を行います。また、リベロンの刺激を緩和させるため、キシロカイン液又はグリセリンを綿球に浸して床下粘膜面に塗布すると、患者の負担が軽減されます。

- 4) 標準粉液比は粉末 1 g に対し液 0.67mL です。添付の粉末計量器は 1 目盛約 1.5g（1 杯：3g）、また液用スポイトは 1 目盛約 1mL のため、各 1 目盛ずつ採取すれば標準粉液比となります。目安としては、約 5 歯の義歯床に対し 1/2 目盛程度です。（全部床の場合、上顎で粉末計量器約 1 杯、下顎で約 1 目盛です。）
- 5) 必要量の液を混和器に取り、軽く振動を与えながら適量の粉末を徐々に加えます。セメントスパチュラなどで気泡を入れないよう静かに約 30 秒間混和します。なお、この混和物は、一般の常温重合レジンを押接法で用いる場合に比べ、軟らかい練り上がりとなります。
- 6) 混和完了後 20～30 秒してから、レジンをスプーン状ワックススパチュラ、セメントヘラなどで床粘膜面に盛り上げます。
- 7) そのまま約 1 分 30 秒放置し、表面の光沢がなくなったとき、義歯床をレジンが口唇、舌などに触れないように口腔内に挿入して咬合させ、手早く筋形成を行います。
- 8) レジンが餅状よりやや硬目になったとき（挿入後約 2 分）義歯床を口腔内から取り出し、うがいさせます。この段階では義歯床はやや着脱しにくくなっているため、静かに本来の着脱方向に従って取り出します。取り出した後、メス、彫刻刀などではみ出したレジンを完全に除去します。
- 9) 約 2 分後、再度床を口腔内に挿入し、中心咬合位で咬合させたまま約 2 分 30 秒間そのまま保持します。なお、この時期では筋形成は不可能です。
- 10) 再度口腔内から取り出し、形態修正、研磨を行えば、リベロンによる直接リベロス操作は完了します（混和完了後約 10 分間です）。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本材は、標準粉液比（粉/液＝1g/0.67mL）で使用する。必要に応じて粉液比を調整したい場合、レジンの重合収縮を最小限に抑えるため、液量は多すぎないように注意すること。
- 2) 本材は重合の際に発熱を伴うことから、口腔内で用いる場合に発熱を感じた場合は、速やかに口腔外に撤去し、火傷等を起こさないように注意すること。
- 3) 液は揮発性を有することから、未硬化の状態で口腔内に適用する場合、鼻呼吸するよう患者に指導すること。[吸引により、気分が悪くなる可能性がある。]
- 4) 挿入時に、苦みや発熱を感じることもあるので、あらかじめ患者に説明すること。
- 5) 義歯床の粘膜面に盛り上げるリベロンの量が多すぎたり、口腔内へ挿入するタイミングを誤ると、咬合にくいのを生じることがあるので注意すること。また、口腔内挿入時に余剰レジンが喉の奥へ流れ込まないように、盛り上げるレジン量は十分に注意すること。
- 6) 口腔内で最終硬化させる場合には、アンダーカットの有無を必ず確認し、アンダーカットがある場合には最終硬化前に必ず口腔内から撤去すること。撤去時期が遅れると、口腔内から撤去できなくなる場合があるので注意すること。
- 7) 義歯床を口腔内から取り出すタイミングが早過ぎると、変形したり粘膜面に付着し、面を荒らすことになるので注意すること。
- 8) 旧レジン床とリベロンの境界が平滑でなかったり気泡ができたときは、必ず筆積法で修正すること。
- 9) 粉末が容器ノズルより出にくい場合には、容器をよく振ってから計量すること。
- 10) 粉末及び液の計量は、添付の粉計量器及びスポイトを使用すること。
- 11) 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。[粉、液の変色、変質が起こる可能性がある。]

- 12) 本材を使用した硬化物の研磨作業等の際には、粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、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（次の患者には慎重に適用すること）

- ①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本材及び類似品に対して過敏症歴がなくとも問診を行い、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などの過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- ②本材に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本材を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
- ③液又は液と粉末との混合物は、直接素手で触れないこと。また、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。皮膚に付着したときは、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入ったときは、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ④重合したレジン、水中に保存し、残留モノマーを溶出させてから、口腔内に装着すること。〔過敏症を誘発する可能性がある。〕
- ⑤本材は可燃性であることから、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）に放置しないこと。テーブル、床上などにこぼしたときには、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。
- ⑥液は揮発性を有することから、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。〔溶剤が人体に影響する可能性がある。〕
- ⑦他の製品と混用しないこと。〔製品本来の性能が得られない可能性がある。〕
- ⑧ジーシー ユニファストⅢおよび他の常温重合レジンの粉末、液との混用（粉液の組み合わせを変えた使用）はしないこと。〔重合系の違いにより、硬化物が得られない可能性がある〕
- ⑨開封後は、できるだけすみやかに使用すること。〔開封後は経時変化の状況に影響を及ぼす可能性がある。〕
- ⑩本材は、【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。
- ⑪本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑫本材については、試験によるMR安全性評価を実施していない。（自己認証による）＊

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本材は火気厳禁の冷暗所に保管し、一つの保管庫に大量に保管しない。
- ・高温となる場所（ストーブの側、直射日光の当たる場所など）を避けて保管する。
- ・保管する場所には、消火装置を備える。
- ・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。
- ・容器は、使用後すぐに密栓する。

〔有効期限〕

本材は、包装に記載の使用期限※までに使用すること。

※（例 EXP. 2028-06は

使用期限2028年 6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 : 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ

主たる設計元 : 株式会社ジーシー

発売元 : 株式会社ジーシー

住所 : 〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目2番14号

電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480