

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）
（義歯床用接着材料（70834000））

ジーシー マイルドリベロン

【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】

[裏装材：粉末、液]

形状

- ・粉末 : 100g
- ・液 : 90g (91mL)

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	50mm
硬さ（ヌーブ硬さ）	7HK0.1/20 以上	9.9HK

（試験方法：JIS T 6521、粉/液＝1.6g/1mL で測定）

[ボンディング材]

形状

- ・液 : 15g

主成分

- ・塩化メチレン、メタクリル酸エステル重合体

原理

本材をレジン接着面に塗布することにより接着を強固に行う。

【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のリベース・リライニングは、十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) 適合診査

十分に咬合調整を行い、咬合平衡を回復させます。場合によっては人工歯の交換、レジンの築盛を行います。その後、ジーシー フィットチェッカーなどを用い、適合状態の診査を行います。

- 2) 粘膜調整と不適合部分の調整

あたりの強い部分をマークし、カーバイドバーなどで削除後、ジーシー ティッシュコンディショナーなどを用いて粘膜調整を繰り返します。

- 3) リライニング面の削除

安定した接着力を得るために、リライニングを行う面全体を一層削除します。

- 4) 人工歯の保護

人工歯を保護するため、ワセリンを塗布します。その他、口蓋部分などリライニングを行わない部分にもワセリンを塗布すると、余剰レジンの付着がなく、作業効率が向上します。

- 5) メタルプライマーZの塗布

金属に接着させる場合には、アルミナサンドブラスト処理を行った金属面にジーシー メタルプライマーZを塗布します。その後、リライニングを行う面にボンディング材を塗布します。

- 6) ボンディング材の塗布

リライニング面全体に、筆にてボンディング材を薄く均一に塗布し、エアーにより乾燥させます。ボンディング材は、使用する分だけ他の容器などに取り出して使用します。筆は、使用後そのまま放置すると、筆先が硬くなりますが、使用時にボンディング材をなじませると元に戻ります。また、筆をエタノールやジーシー アクロンの液で洗浄しておく、と、次の使用時に使いやすく、筆が長持ちします。なお、水洗はできません。

- 7) 計量

標準粉液比は、粉末計量器 1 目盛り (1.6g) に対して液計量器 2 目盛り (1 mL) です。

- 8) 混和

必要量の液をラバーカップに採り、粉末を加えます。10 秒ほど静置すると、粉液がなじんできます。専用のスパチュラで、気泡を巻き込まないように静かに 10～20 秒間混和します。その後、軽くラバーカップをたたいて気泡を抜きます。

- 9) レジンの盛り上げ

混和開始後 15～30 秒すると、レジンが均一なクリーム状になります。レジン泥が適切な状態に変化したところで、義歯床基底面に盛り上げます。盛り上げの分量と部位については、先の粘膜調整材や適合試験材の厚みの結果を参考にします。

- 10) 口腔内挿入

粘膜面にレジンを盛り上げた義歯を、口角部にレジンを触れさせないように注意しながら口腔内に挿入し、中心咬合位で静かに咬合させます。

- 11) 機能運動

中心咬合位で十分に咬合させたところで、最大開口、口角牽引、口唇突出などの一連の機能運動を行わせます。

- 12) トリミング

最終硬化前に口腔内から一旦義歯を取り出し、鋭利なメスやハサミなどを用いて、辺縁部の余剰レジンやアンダーカットに入り込んだレジンをトリミングします。口腔内に挿入してから約 2 分経過すると、義歯床基底部に盛り上げたレジンとは十分な弾性体になります。その後、2 分経過すると硬化反応の立ち上がりが急速に進むので、トリミングの操作は 2 分以内に終了させます。

- 13) アンダーカットの注意

義歯脱着の障害になりやすい部分は、支台歯隣接面、残存歯舌側、上顎結節部、唇頬側顎堤の各アンダーカットです。

- 14) 再挿入
アンダーカットの無いことを確認の上、口腔内へ再挿入し、最終硬化を行います。
- 15) 形態修正と研磨
義歯を再挿入してから約3分経過すると、レジン硬化が終了します。口腔外で最終硬化させる場合、50℃以下の温水中に浸漬し、最終硬化を行います。硬化終了後、余剰バリなどを削除し、形態修正を行います。その後、通法通り荒研磨、仕上げ研磨の順に研磨を行い完成します。
- 16) 最終確認
ジーシー フィットチェッカーなどで最終確認を行います。

〔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＝1.6g/1mL）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) 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。〕
- 5) 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重合したレジンとは、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。
 - 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