

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 LC

【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：80g
- ・液：70g (71mL)

色調 (全 2 色)

No. 3 (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、粉末が膨潤しつつ光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 2 クラス 1)

項目	JIS 規格値	参考値
ちょう (稠) 度	35～60mm	51mm
硬さ (ヌープ硬さ)	7HK0.1/20 以上	10.7HK

(試験方法：JIS T 6521、粉/液＝1.8g/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

[エアーバリアー材]

形状：液 30g

主成分：蒸留水、水溶性高分子

【使用目的又は効果】

本材は光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が、本材はこれを補修するために使用される。不適合になった義歯床の内面に本材を盛り上げ、これを患者に咬合させることにより適合性を回復することができる。

[使用目的又は効果に関連する使用上の注意]

- 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。
- 2) 混和したレジンは光重合させるまでの間、できるだけ光をあてないようにすること。〔可視光領域の光により、重合反応が開始される材料であるため。〕
- 3) 无影灯の光により操作余裕時間が短くなるので、口腔内挿入時、機能運動の際は、必要に応じて无影灯を減光する、又は消すこと。
- 4) 裏装したレジンは、診療当日中、なるべく早い時期に必ず光重合させること。〔未重合状態の維持により、経時的な形態変化や性状変化の可能性がある。〕

【使用方法等】

- 1) 前処理
咬合調整を行い、咬合平衡を回復します。場合によっては人工歯の交換、レジンの築盛を行います。
- 2) 適合診査
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。
- 3) 不適合部分の調整
あたりの強い部分をマークし、カーバイトバーなどで削除します。
- 4) 粘膜調整
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。
- 5) 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。
- 6) ボンディング材の塗布
人工歯や口蓋部分などリライニング材を付着させたくない部分には、あらかじめワセリンを塗布しておきます。リライニング面全体に筆 (No. 7) 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。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、その後リライニング面全体にボンディング材を塗布します。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、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 (実線) 1 目盛り (1.8g) にスボイト 1 目盛り (1 mL) です。上顎全部床の場合の標準的な使用量は、粉 3 目盛り、液 3 目盛りです。夏場など室温が高い場合 (室温 25℃以上) や混和後の各種操作余裕時間を長くとりたい場合、粉末計量器の点線目盛りを用いて、粉を少なめに計量します。
- 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。専用のプラスチックパチュラで、気泡を巻き込まないように静かに 10～20 秒間混和します。
- 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。症例に応じて、レジン泥が適切な状態に変化したところで義歯床粘膜面に盛り上げます。盛り上げの分量と部位については、先の適合診査の結果を参考にします。
- 10) 口腔内挿入
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、口唇突出などの各種一連の機能運動を行わせます。口腔内では硬化しないので、機能運動を充分に行わせ、より機能的な形態を付与できます。余剰部分をインスツルメントなどで押し、圧痕が生じなくなる程度まで口腔内で保持します。
- 12) 撤去及びトリミング
咬合圧下で 3 分間以上保持し、レジンが弾性体になってから義歯を口腔内より取り出します。特に余剰部分がある場合は、この時点でメスやハサミなどでトリミングします。

- 13) エアーバリアー材の塗布
義歯をかくく水洗いしてから、リライニングしたレジン面全体にエアーバリアー材を、筆（No. 9）でまんべんなく塗布します。エアーバリアー材の残量が少なくなり、出しにくい場合は、しばらく容器を逆さまにしてから使用します。
- 14) 光重合
ジーシー プチライト PL-I などの可視光線光照射器のテーブルに義歯床基底面を上にして設置し、5 分間光照射を行い重合を完了させます。なお、光の到達しにくい部分には、ハンディタイプの照射器により追加照射することをお勧めします。また、硬化深度は機種、ランプの使用期間、照射方向によって異なるので、余裕を見て照射時間を長めにするをお勧めします。
- 15) 形態修正と研磨
エアーバリアー材を水洗、除去した後、通法に従いアンダーカットの除去、余剰なバリの削除などの形態修正を行い、荒研磨、仕上げ研磨の順で行います。
- 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、粉液比の調整可能範囲内（標準粉液比を粉/液＝1.8g/1mL とし、必要に応じて粉末計量器の点線目盛りを用いて粉を少なめに計量することにより、操作余裕時間を延長することが可能）で使用する。
- 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、口腔内適用時は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、元の容器には戻さないこと。〔液、粉の変色、変質が起こる可能性がある〕
- 5) 液は光硬化性なので、使用直前に採取し、使用後は液容器内に光が入らないようにすぐに蓋をすること。
- 6) 口腔内からの撤去時に余剰部分がある場合は、光重合を行う前にメスやハサミなどでトリミングするが、弾性体になっているレジンを変形させる恐れがあるので最小限にとどめること。
- 7) ボンディング材塗布用の筆（No. 7）とエアーバリアー材塗布用の筆（No. 9）は、絶対に混用しないこと。〔製品本来の性能が得られない可能性がある。〕
- 8) 専用スバチュラ（プラスチックスバチュラ）及び専用ラバーカップは、薬液やオートクレーブによる滅菌が可能であるが、オートクレーブによる乾燥工程の温度が 150℃を超える機種は使用できないので注意すること。
- 9) 築盛されたレジンの厚みにより必要な光照射時間が変わることから、以下を参照し、余裕を見て光照射時間を長めに設定すること。

実用硬化深度

色調	光照射器	5 分照射	10 分照射
No. 3	プチライト PL-I	4.5mm	5.4mm
	ラボライト LV-III		
No. 8	プチライト PL-I	6.5mm	7.5mm
	ラボライト LV-III		

- 10) 硬化深度は可視光線光照射器の照射能力に依存するので、定期的に清掃及びランプの交換などのメンテナンスを行うこと。

【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、本材料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、高温になる場所（ストーブの側、直射日光のあたる場所など）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、使用の際には適切な換気（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。
- ⑨本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑩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。
- ・エアーバリアー材使用後は、ノズルの先に付着した液を拭いてから蓋をする。
- ・エアーバリアー材塗布用の筆（No. 9）は、使用後必ず水洗して保管する。

〔有効期限〕

本材は、包装に記載の使用期限*までに使用する。

※（例 EXP. 2 0 2 8 - 0 6 は

使用期限 2 0 2 8 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