

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)
(歯科用レジン系印象材 70889000) (義歯床用接着材料 70834000)

ジーシー ティッシュコンディショナー

【禁忌・禁止】

脂肪酸エステル系可塑材、メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー、エタノールに対して発疹、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】*

〔裏層材：粉末、液〕

形状 : 粉末 90 g
: 液 90 g (101 mL)
色調 (全 2 色) : ライブピンク、ホワイト
主成分 粉末 : メタクリル酸エステル重合体
液 : 脂肪酸エステル系可塑材、
メタクリル酸エステル、エタノール

原理

粉末と液を混合し重合させることにより、義歯床の暫間裏装、粘膜の調整および機能印象を行う。

該当規格 : JIS T 6519
化学的性質 : メタクリレート系
種類 : タイプ B (特に軟らかい)、クラス 1 (中フロー)

特性

項 目		規格値	参考値
ちょう (稠) 度		25 mm 以上 60 mm 未満	適合
デュロメータ	2 時間後	30 以下	21
E 硬さ	7 日後	60 以下	29

JIS T 6519 の試験方法に従う。

〔コート材〕

形状 : 液体 12 g (15 mL)
主成分 : メタクリル酸エステル重合体、酢酸エチル
原理

本品をレジン被着面に塗布することにより、接着効果の促進を行う。

【使用目的又は効果】

〔粉末、液〕

本材は、不適合となった義歯床の粘膜面に裏装し、暫間裏装、粘膜の調整および機能印象を行う材料で、短期 (暫間的) に用いる。

〔コート材〕

本品は、義歯床の補修において、義歯床とレジンの接着を促進させるプライマーである。

〔使用目的又は効果に関連する使用上の注意〕

- 1) 本材は短期 (暫間的) に用いる材料であるので、長期間使用しないこと。
- 2) コート材を接着材として使用した場合、義歯床から剥がせなくなるので、使用部位に注意すること。

【使用方法等】

1) 前準備

前もって患者の口腔及び装着中の義歯を審査し、義歯の粘膜面、アンダーカット部、前歯部唇側内面、口蓋離脱部などに異常圧迫部があれば、その部分をスタンプバーなどで充分に削除し、清掃乾燥しておきます。
本材の床裏装を必要としない義歯床部、人工歯、口腔内のレジン歯及びレジン補綴物には、ワセリン、ココアバターなどの分離材を塗布します。

2) 粉末と液の採取

粉末計量器 1 目盛 (約 2.4 g) の粉末に対してスポイト 2 目盛 (約 2 mL) の液を採取すると、ほぼ標準の稠度になります。通常 1 床分として 1 目盛の粉末、2 目盛の液が適量です。この際、液が少なくなればゲル化時間が早くなると共に固い餅状物が得られ、液が多いときは餅状物が柔らかくなると共にゲル化時間が延長されますので、適時に所要の稠度に調節してください。

※ 粉末は保管状態により塊が生じることがありますが、品質に影響はありません。

3) 混合攪拌

付属のスパチュラで 30 秒から 1 分間攪拌すると、クリーム状のペーストになります。

4) 義歯粘膜面への盛上げ

ペースト状になった本材を、前準備の終わった義歯の粘膜面に、なるべく平均の厚さになるように盛り上げます。本材の剥離を防ぎたい部位には、コート材を接着材として塗布してから盛り上げると、本材は義歯と一体化して剥がれにくくなります。

これらの操作中、器具・手指などを水で濡らしておけば、不要な部分への本材の付着を防止することができます。

5) 口腔内への挿入

義歯粘膜面に盛り上げたペーストが流動性を保っている間に義歯を口腔内に挿入圧接し、患者に咬頭嵌合位で静かに咬合させ、そのまま口唇、頬などを動かして筋圧形成を行い、数分後に口腔外に取り出し、過不足を点検します。

6) 修正と補充

床辺縁の本材の除去には、彫刻刀、メスなどを使用します。

7) 仕上げ

義歯粘膜面の唾液を流水下で洗浄し、エアー等で水分を取り去った後、コート材を義歯粘膜面に塗布し、充分に乾燥させてから再装着します。(コート材の乾燥については、コート材塗布後 4～5 分放置する、又はエアーブローにより溶剤を揮発させる方法で行います。それでも溶剤の臭いが気になる場合は、しばらく水中浸漬してから口腔内に装着することをお勧めします。) また、本材と義歯床の移行部にコート材を塗布することで、辺縁封鎖性が向上します。

※ コート材は保管状態により若干黄色く変色することがありますが、品質に影響はありません。

8) 再適用

数日間装着させ、予後に応じて本材の適用を繰り返し再調整します。

9) 改床

粘膜調整、機能印象が終われば、通法によりレジン床におきかえます。

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- 1) 初期の弾性を保ちたい場合、裏装した時に本材が約 1 mm 以上の厚みを確保できるよう、必要に応じて義歯床粘膜面を削除すること。
- 2) コート材を塗布した場合は、充分に乾燥させてから口腔内に装着すること。〔溶剤が人体に影響する可能性がある〕

- 3) 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に充分に注意すること。
- 4) 口腔内装着時、飲食物の付着や菌の繁殖などにより汚染されることがあるので、患者には定期的に義歯洗浄材により洗浄することを指導すること。但し、長時間の浸漬は避けること。
- 5) 義歯用ブラシは本材適用部位の表面を荒らすことから、使用しないように指導すること。

【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脂肪酸エステル系可塑材、メタクリレート系ポリマー、メタクリレート系モノマー、エタノールに対して、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。また、本材の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。
 - 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液又は液と粉末の混合物、コート材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本材を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、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。
 - ⑤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〕
 - ⑥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。〕
 - ⑦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〕
 - ⑧本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
 - ⑨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。*
 - 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）**

3) 不具合・有害事象

〔有害事象〕

(1) その他の有害事象

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。

【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。
- ・粉末、液、コート材の容器は、使用后すぐに密栓する。

〔有効期間〕

本材は、包装に記載の使用期限※までに使用する。

※（例  2030-05は

使用期限2030年 5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