

＊＊2016年05月31日改訂（第4版（新記載要領））
＊2009年05月01日（第3版）

＊認証番号：20400BZZ01064000

歯科材料3 義歯床材料
＊管理医療機器 義歯床用硬質裏装材 17609000

トクソー ライトリベース

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリレート系モノマー、有機溶媒に対して発疹、皮膚炎等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】

- ＊ 1) 形状
本品は、光硬化型の義歯床用硬質裏装材であり、下記成分より構成される。

構成品目	性状	成 分
粉末	粉末	ポリエチルメタクリレート／カンファーキノン／着色材 その他
液	液体	ヘキサメチレンジメタクリレート／2-メタクリロキシエチルプロピオネート その他
リベースエイド	液体	ジクロルメタン その他
エアーパーリア材	液体	精製水／エタノール その他

- ・粉末の色調：ライトピンク、ピンク、ライブピンク
- ・付属品：粉末計量カップ、液用スポイト、ラバーカップ、スパチュラ、筆
- ・該当規格：義歯床用硬質裏装材「JIS T 6521」（タイプ2、クラス1）

- 2) 原理
本品は粉末及び液を混和した後、カンファーキノンの光吸収波長領域（最大吸収波長470nm、波長範囲400～500nm）を有する歯科技工用重合装置（光照射型重合装置）等を用いて光照射することによりモノマー成分が重合・硬化して、硬質の裏装材となる。また、リベースエイド中に含まれる有機溶媒（ジクロルメタン）が裏装材とレジン床の相溶性を向上させ、両者の接着性を向上させる。

＊ 【使用目的又は効果】

- 1) 使用目的
義歯床の裏装に用いる。
- 2) 使用用途
・義歯床の全部裏装、部分裏装
・義歯床の部分修理

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

硬化のための光照射は必ず行うこと。

- ＊ 本品が確実に硬化する光照射条件を確認すること。

【使用方法等】

- ①適合の悪くなった義歯床の粘膜面及び辺縁部表面を一層削り、新しいレジン面を出します。
- ②新しいレジン面に義歯床と本品の接着性を向上させるリベースエイドを塗布し、乾燥エアで軽く乾燥させます。
- ③付属の粉末計量カップと液用スポイトで所定量の粉末と液を計量し、気泡が入らないように混和します。
（標準粉液比は、粉：液＝1：1.8）
- ④混和開始約1分後（常温）にレジンスパチュラで義歯床粘膜面に盛り上げます。
- ⑤混和開始約1分30秒～2分後に口腔内に挿入して咬合させ、筋形成を行います。
- ⑥口腔内挿入後3～6分後に口腔内より取り出し、過剰レジンをメス等でトリミングします。
- ⑦裏装した本材の全面にエアーパーリア材を塗布します。
- ⑧光照射器で可視光線を照射（3分以上）し、硬化させます。

- ＊ ●光照射時間の目安は以下のとおりです。
「パールキュアライト」（株）トクヤマデンタル：4分
- ＊ ＊ ●市販の一般的な歯科技工用の光重合器をお使いになれます。機種により光量等が異なりますので、光照射後には本品の十分な硬化を確認すること。必要に応じて照射時間を延長して確実に重合硬化させること。
- ＊ ＊ ●ガンタイプの光照射器のみでの光照射は避けること。不均一な硬化により変形の原因になります。
- ⑨水洗を行い、エアーパーリア材を除去し、形態修正、研磨を行います。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・混和レジンの過剰の盛りつけは咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。反射機能の低下している患者（老人など）の場合には、鼻呼吸を命じて口腔からの気道が閉じていることを確認して使用すること。
- ・液とリベースエイドは間違えないように注意すること。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意
- ・粘膜が炎症を起こしている場合や、被圧変位量に大きな差のあるときは、あらかじめ粘膜調整を行うこと。
 - ・液は可燃性なので、火気の近くで使用しないこと。
 - ・本品を使用する際は、適切な換気（1時間当たり数回の換気）を行うこと。
 - ・本品の硬化体を研削、研磨する際には、局所集塵装置、公的機関が認可した防塵マスクなどを使用し、粉塵を吸入しないこと。
 - ・粉末、液、リベースエイドともに必ず蓋をよく締めて保管すること。特にリベースエイドは揮発性が高いので、蓋を確実に締めて保管すること。
 - ・包装又は容器が破損していた場合は、使用しないこと。
- ＊ ①他の材料との混和は避けること。
- ・粉末、液を廃棄する場合は、粉末と液を混和・光照射して硬化体にしてから、産業廃棄物として廃棄すること。リベースエイド、エアーパーリア材は、ティッシュ等に含ませて廃棄すること。その際、揮発した溶媒蒸気を吸わないよう注意すること。容器は産業廃棄物として廃棄すること。
 - ・本品は、【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。
 - ・本品は、歯科医療有資格者以外の人には使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ・本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者／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／受けること。
- ・本品及びメタクリレート系モノマー、有機溶媒に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ・本品を使用する際は、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目や皮膚、さらに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）手袋は本品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、液、粉/液混和物、リベースエイド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。
- ・本品が患者の目や皮膚、あるいは衣類に付着しないような措置を講じること。また、適用部位以外の口腔粘膜にはなるべく付着させないこと。
- ・本品が、万一目に入った場合は、直ちに大量の流水で洗浄した後、眼科医の診断を受けさせる／受けること。

ご使用前に本書の使用上の注意をよくお読み下さい。

- ・万一、余剰レジンが気道あるいは食道へ流れ込んだ場合は、直ちに専門医の診断・処置を受けさせること。
本品にはX線造影性がないので、気道に入ると除去がたいへん困難になります。
- ・口腔内作業完了後は、直ちに口腔内を十分洗浄すること（十分に洗口させること）。また、皮膚に付着した場合は、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は、直ちにアルコール（綿球）で十分拭き取ること。

3) 不具合・有害事象

- ・本品の使用に伴い、発疹・湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が発生することがあります。
- ・リペースエイドについては、同類の医療機器（主成分がジクロロメタン）において、術者がこれを直接素手で触ったことによる剥脱性皮膚炎が報告されています。

4) その他の注意

本書の記載内容は、作成／改訂時点で入手できる資料、情報、データに基づき作成していますが、新しい知見により改訂することがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・本品は、火気及び高温、多湿、直射日光を避けて「0～25℃」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。
- ・歯科医療従事者以外の人が触れないように適切に保管・管理すること。

〔有効期間〕

本品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  ○○○○－○○ は
使用期限○○○○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／製造 株式会社トクヤマデンタル
住所 〒314-0255茨城県神栖市砂山26
電話番号 (フリーダイヤル) 0120-54-1182