＊＊2020 年 03 月（第 3 版）
＊2016 年 11 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号：20200BZZ00227000

歯科材料 03　義歯床材料
管理医療機器　義歯床用レジン関連材料　70827000

マイキー　Dentur　Coloring　Set

【禁忌・禁止】
本材又はメタクリレート系ポリマーに対して発疹、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】
本材は下記組成により構成される。

構成品	性状	成分
粉末	粉末	ﾎﾟﾘﾒﾁﾙﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、ﾎﾟﾘｴﾁﾙﾒﾀｸﾘﾚｰﾄ、着色材、その他
繊維	短繊維	酢酸ｾﾙﾛｰｽ

＊【使用目的又は効果】
レジン義歯床に用いる。
義歯の義歯床研磨面の審美性を回復し、自然感を与えるため歯肉部の微妙な色調を揃えた即時重合レジンです。

＊【使用方法等】
1） 排列・歯肉形成
咀嚼・嚥下・発音等の生理的、機能的な要素を考慮し、なお患者の個性を生かした排列や歯肉形成を行います。また、この時点で術者は口腔内に調和した最終義歯の状態にワックスデンチャーを仕上げておく必要があります。特にカラーリングエリアは最終研磨、セット時に形態修正を行う必要がないように試適時に十分チェックして細部にわたり正確に仕上げることが大切です。

2） 埋没
模型を咬合器から慎重にとりはずし、基底部及び側面に分離材を塗布し普通石膏で一次埋没を行います。次に二次埋没はワックス部分に表面活性材（キャストメイト）を塗布し、乾燥後気泡が入らないように硬石膏を筆で注意深く盛り上げます。三次埋没は通法に従い行います。

3） 流蝋
沸騰水にフラスコを 90～100 秒入れワックスが完全に溶解する直前に取り出し、すばやく開輪します。この時人工歯部のワックスのみが軟化している状態が最適です。なお、この方法では非常に硬い状態でワックスを取り除きますので、人工歯の移動や浮き上がりのチェックは入念に行う必要があります。

4） 分離材の塗布
流蝋後まだ温かいうちに分離材を塗布します。印象面に一回その他は二回塗布します。

5） デンチャーカラーリング
排列・歯肉形成完了時にカラーリングチャートを作成し、それに従いデンチャーカラーリングを行います。ここではごく基本的な例を示しますが、(A 表参照）本来は患者により異なったチャートを作成することになります。カラーリングエリアを①遊離歯肉部、②歯間乳頭部、③付着歯肉部（歯根豊隆部）、④付着歯肉部、⑤歯槽粘膜部に分けて考え、個々のシェードをチャートに記入しておきます。また、カラーリングは基本的に薄い色を初めにし、濃い色をその背後に使用してゆくと奥行きのある自然感を作り出すことが出来ます。築成の手順としては、筆先に球状のレジンを取り、①～⑤の順に少量ずつ築成してゆきます。この際、多く盛りすぎると色の境界線が強く出すぎて不自然になります。

①遊離歯肉部　②歯間乳頭部の築成
この部位は外観上、非常に見えやすくカラーリングを行うにあたり特に重要なところであるとともに、操作が困難なところでもあるので慎重に作業を進めてください。遊離歯肉部は#12 をごく少量築成後、#13 を少し多めに築成します。歯間乳頭部には#17 と#14 を用いることにより深みのある色彩を表現できます。

③歯根豊隆部　④付着歯肉部の築成
ともに付着歯肉部ですが歯根豊隆部は白っぽさを表現するため　#11 を用います。また、この部位に歯冠色レジンを用いることも効果的な使用方法のひとつです。

⑤歯槽粘膜部の築成
歯槽粘膜は非常に運動量の大きい、血管に富んだ可動性の部位です。これを表現するため繊維#14・#17 を使用します。繊維をピンセットで整えながら#14 を歯間乳頭部に向かって扇状に築成し固定します。部分的に#17 を用いることにより深みを出すことができます。

A 表

部位	使用する色の番号				
①遊離歯肉部	#12	→	#13		
②歯間乳頭部	#13	→	#17	→	#14
③付着歯肉部（歯根豊隆部）	#11				
④付着歯肉部	#13	→	#17	→	#15
⑤歯槽粘膜部	繊維	→	#14	→	#17

デンチャーカラーリング完成
以上、基本的なカラーリングの築成方法を示しました。なお、 患者の微妙な色調を表現するためには、各色を混ぜ合わせた中間色を用意しておくのも一つの方法です。カラーリング完成から填入まで、異物の混入と乾燥を防ぐためポリエチレンフィルム等をかぶせておきます。

6）填入・重合
カラーリング部に少量のモノマーを塗布し、床用レジンの填入を行ってください。重合、冷却は通法により行ってください。

7）割り出し
フラスコ冷却後、デンチャーが破切しないよう注意深く割り出しを行ってください。一次埋没材→唇面の三次埋没材を順に取り除いた後、人工歯を避けて軽く鉗子を入れると簡単に石膏を取り除くことができます。割り出し後、咬合調整を行い模型からはずしてください。

8）研磨
バリをカーバイトバーで削った後、レーズを用いて研磨を行ってください。カラーリングエリアは一列ブラシとバフのみで完成させます。

9）完成
オクルーザルサーフェイスからインプレッションサーフェイスまでの流れの中に、デンチャーカラーリングと歯肉形成の微妙なアンジュレーションによる光の乱反射がよく調和し、自然立体感及び質感が表現されます。
※注圧型床用レジン（加圧填入方式）に本品をご使用になる場合、カラーリング部が移動する恐れがあるのでご注意ください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）重合した義歯床は、口腔内に装着するまで水中に保存し、残留モノマーを溶出させること。
＊＊2）本材の変質を避けるため、ダッペングラス等に小出しした余剰の粉末、液は容器に戻さず廃棄すること。
3）本材を使用する場合の液は、マイキーリキッド（別売）を使用すること。

＊【使用上の注意】

１）使用注意

①本材が手指又は器具に付着した場合には、直ちにアルコールで拭き取ること。

②本材は可燃性なので、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場合には、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。

③本材の使用場所には消火装置を備えること。

④本材を使用する際には､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。

⑤他のレジン粉末、液と混用しないこと。

２）重要な基本的注意

①本材の使用により発疹、温疹、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又は術者においては、ただちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。

②本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には､使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。本材を使用する際には必ず医療用（歯科用）手袋及び保護メガネ等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本材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材及び液混和物が付着した場合には、直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で洗浄すること。

③本材が、万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

３）不具合・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、高温、多湿、直射日光を避けて、火気厳禁の室温で保管すること。また、１つの保管庫に大量に保管しないこと。

・保管場所には、消火器具を備えること。

・本材は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［使用期限］

本体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。］

記載方法：砂時計マーク　００００－００は

使用期限　００００年００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　：株式会社ニッシン

住所　　：〒621-0001

　　：京都府亀岡市旭町樋ノ口 88

電話番号　：0120-571939（フリーダイヤル）

　　電話受付時間　月～金（祝日を除く）

　　午前 10：00～午後 5：00

203722-06