**2020年03月（第5版）
*2017年04月（第4版）（新記載要領に基づく改訂）
承認番号：21200BZZ00669000

歯科材料03　義歯床材料
管理医療機器　義歯床用軟質裏装材　17610000

バイオライナー

【禁忌・禁止】
脂肪酸エステル系可塑材又はメタクリレート系モノマー及び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】
本材は下記成分より構成される。

構成品	性状	成分
粉末	粉末	ポリブチルメタクリレート及び ポリエチルメタクリレート、BPO、その他
液	液体	メタクリル酸エステル及び脂肪酸エステル、その他
表面処理材	液体	メタクリル酸メチル、ポリエチルメタクリレート

原理：粉末と液を混和する。

***【使用目的又は効果】**
義歯の裏装に用いる。
義歯床の粘膜面に裏装して、粘膜面の適合を改善する。（本材は軟質材料のため、床の延長には適していません。）

***【使用方法等】**
1）適合状態のチェック
義歯床及び口腔内を清掃し、通法に従い義歯の適合試験を行います。その後粘膜調整材にて、粘膜調整を行います。
2）義歯床内面のレジン削除（床内面の新生面を出す）
接着性を高める為に、リライニングを行う義歯の内面及び辺縁部分を一層削除し、新生面を出します。もし異常な加圧部があれば、その部分は適正にトリミングを行ってください。
3）表面処理材（サーフィスライナー）の塗布
新生面を出し、洗浄・乾燥後の義歯床内面及び床辺縁部に、表面処理材（サーフィスライナー）を均一に塗布します。表面処理材（サーフィスライナー）の効果は塗布後約10分間です。
表面処理材（サーフィスライナー）は揮発性の高い材料ですので、使用後はふたをしっかりと閉めて保管してください。
金属床の場合には、メタルフレーム部分をボンディングライナー（サンメディカル株式会社）等の金属接着性プライマーで処理してください。
※表面処理材（サーフィスライナー）を塗布する前の義歯の洗浄及び乾燥が不十分ですと、床から剥離する場合があります。
4）粉液の計量
粉計量容器1目盛りに対して液1mL。（標準粉液比は粉末1.2gに対して液1.0gです）
※平均的な大きさの総義歯に必要な粉末の量は、粉計量容器3～4目盛り程度です。
5）粉液の混和
液、粉末の順で付属のカップに入れ、粉末と液がなじむまで（約10秒間程度）混和してください。気泡の混入を防ぐため、静かに混和してください。
※混和のタイミングが遅れると、混和むらができることがあります。気泡をまきこんだ場合には、必要に応じて振動をあたえ脱泡してください。
6）材料の盛り上げ
粘度が上昇しはじめた状態で（1～2分後）、レジンを義歯床内面に盛り上げます。気泡の混入を少なくさせるには、均一に塗布するように盛り上げてください。
※粘度上昇や硬化時間は温度により影響を受け、高温になるほど粘度上昇は早く、硬化時間も早くなります。作業時間を長くする場合には、液を冷やしてお使いください。
7）口腔内への装着
レジンを盛り上げた義歯を口腔内に装着し、適正な咬合位に保ち咬合させます。レジンの流れが少なくなったときに筋圧形成を行います。
※練和物は、咽頭部に流れ込まないように注意してください。
8）床のトリミング（余剰部分のトリミング）
レジンの硬化後（口腔内で約10分後）に、余剰部分やアンダーカットの大きい部分をトリミングしてください。総義歯のように辺縁封鎖を必要とする場合には筋圧形成を十分に行い、硬化まで口腔内で保持します。粘弾性を有していますので、部分床義歯でアンダーカットが多くあっても、重合終了後に口腔内から取り外すことが可能です。
※深いアンダーカット部分はご注意ください。
※口腔内より取出した義歯を60℃程度の湯浴に5分間ほど浸漬すると、未重合層がさらに減少できるので、耐久性も向上します。
9）辺縁部の研削、研磨
重合終了後、余剰のレジン部を除去し、研削、研磨を行います。
※義歯を氷水で冷却しながら調整すると、余剰分のバイオライナーがバーにからみつかなくなり容易に作業できます。
10）表面処理材（サーフィスライナー）の塗布
リライニングを行った義歯内面（バイオライナー面）及び床用レジンとバイオライナーの境界面に、表面処理材（サーフィスライナー）を塗布し十分乾燥させてください（目安15分以上、弱圧エアーにて乾燥させますと、時間が短縮できます）。表面処理材（サーフィスライナー）は揮発性の高い材料ですので、使用後はふたをしっかりと締めて保管してください。
※口腔内に戻したときに刺激を感じた場合は,直ちに撤去し数分間ぬるま湯に浸けるなどして十分に乾燥すること。本材の使用により発疹などの過敏症が現れた場合には、使用を中止しすぐに医師の診断を受けること。
※硬化物は軟質材料ですので、研磨によるつやだしができませんが、表面処理材（サーフィスライナー）を塗布することにより光沢のある面が得られます。
11）最終調整
研磨終了後、口腔内に装着し再度咬合調整を行います。
12）術後のケア
常に最良の状態で使用する為に最長でも半年に一度は検診を行い、粘膜状態、義歯への沈着物の付着状態を観察し、その診断結果により修正などを行ってください。デンチャープラークは劣化をはやめる可能性がありますので、義歯の清掃は確実にご指導ください。また、要介護高齢者においては特に、バイオフィルムを機械的に除去（デンチャープラークを除去）することで、誤嚥性肺炎等の呼吸器感染を防ぐことになります。
※使用後本材の性能を長時間持続させるために、下記の注意事項を守るように患者への指導を徹底してください。
・リライニング面は、流水下にて義歯用ブラシを使用し、十分に清掃を行ってください。
・義歯洗浄材によっては変色する恐れがありますので注意してください。ニッシンスパデントの使用をおすすめします。
・本材のようなアクリル系軟質材料は、着色しやすい性質があり、食べ物等（カレー、コーヒー等）によっては着色する場合があります。こまめな清掃を行ってください。
・口腔内装着後リライニング面が少し白くなったり、着色する場合がありますが、使用上問題はありません。
・煮沸消毒はしないでください。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）本材は、採取後速やかに使用し、容器はすぐに密栓すること。
2）表面処理材（サーフィスライナー）を塗布する前の義歯の洗浄・乾燥が不十分ですと床から剥離する場合がある為、十分乾燥させること。
3）表面処理材（サーフィスライナー）を塗布後、乾燥が不十分ですと口腔内に戻したときに刺激を感じる場合がある為、十分乾燥させること。口腔内に戻したときに刺激を感じた場合は直ちに撤去し、数分間ぬるま湯に浸けるなどして、十分に乾燥すること。

***【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本材の義歯床からの除去作業の際には、保護めがね、手袋などを使用し、切削物の飛散又は付着に注意すること。

③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。

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。

③本材または本材の混合物は、直接手で触れたり、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。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコールなどで拭った後、流水で洗浄すること。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。

④口腔内に戻したときに刺激を感じた場合には、ただちに撤去し数分間ぬるま湯につける等して十分乾燥すること。

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、開封前は冷暗所に保管すること。開封後は、密栓し高温、多湿、直射日光を避け、冷暗所で保管すること。

・使用及び保管場所には、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：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

発売元　　：株式会社モリタ