

歯科材料 03 義歯床材料
義歯床用長期弾性裏装材 34770000
管理医療機器

再使用禁止
(ミキシングチップ、ディスポーザブルブラシ)

ムコブレン ソフト

【禁忌・禁止】

- ・本品又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、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。
- ・ミキシングチップ、ディスポーザブルブラシは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、シリコーン系・タイプⅠの長期弾性裏装材である。
本品は、下記成分より構成される。

構成品	性状	組成
ムコブレン ソフト (50 mL)	ペースト	ポリシロキサン 白金触媒、他
ムコブレン シリコンシーラント (50 mL)	ペースト	ポリシロキサン 白金触媒、他
ムコブレン アドヒーズブ (10 mL)	液体	酢酸エチル、メタクリ レート、他

【使用目的又は効果】

義歯床の粘膜面に比較的長期間装着する。

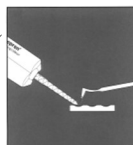
【使用方法等】* **

直接法又は間接法のいずれかを選択する。

	操作時間	口腔内保持時間	総硬化時間
直接法	2 分 15 秒	3 分 15 秒	5 分 30 秒
間接法	2 分 15 秒	—	3 分以上 (50℃の温水又は圧力容器中)

【直接法】

1. 義歯を水で十分に洗浄し、乾燥させる。
2. バーを使用して、必要な裏装の厚み分、義歯床粘膜面を切削する。
3. 表面を処理し粗面に仕上げたら、ムコブレン アドヒーズブをブラシで薄く塗布し、90 秒以上乾燥させる。
4. アプリフィックス 4（ガンⅡ）（別売）にムコブレン ソフトのカートリッジを装着後、ミキシングチップを取り付け、ゆっくりと押し出しながら義歯床に盛り上げ、直ちに患者の口腔内に挿入する。
5. 通法に従い、筋形成を行う。前操作の練和開始から筋形成開始までの作業時間は、2 分 15 秒以内とする。筋形成後 3 分 15 秒間、口腔内に装着しておく。
6. 裏装した義歯を患者の口腔内から取り出し、3 分間放置する。
7. 裏装材が硬化したら、ハサミやメス、ロータリー機器（例えばスチールバー）等で余剰の裏装材を切り取り、裏装材と義歯の間の移行部を滑らかにする。
8. 付属品のポリッシングディスクで裏装材の仕上げをする。アクリル樹脂部は、通法に従い研磨する。
9. 研磨後、熱水（スチームクリーナーなど）で表面を清掃し、乾燥させる。
10. アプリフィックス 4（ガンⅡ）（別売）にムコブレン シリコンシーラントのカートリッジを装着後、ミキシングチップを取り付け、付属容器に必要量押し出す。押し出し後 90 秒以内にディスポーザブルブラシで裏装部位に薄く一層塗布する。



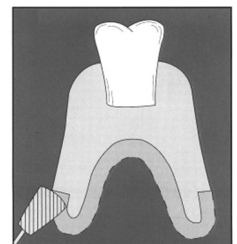
1. 塗布後少なくとも 5 分経過してから、患者の口腔内に裏装した義歯床を装着する。

【間接法】

1. 通法に従い、石膏模型を製作する。
2. 義歯を水で十分に洗浄し、乾燥させる。
3. バーを使用して、必要な裏装の厚み分、義歯床粘膜面を切削する。
4. 表面を処理し粗面に仕上げたら、ムコブレン アドヒーズブをブラシで薄く塗布し、90 秒以上乾燥させる。
5. 模型にレジン分離材を塗布する。なお、レジン分離材は、マイクロ単位被膜厚で塗布できるものを使用する。
6. アプリフィックス 4（ガンⅡ）（別売）にムコブレン ソフトのカートリッジを装着後、ミキシングチップを取り付け、ゆっくりと押し出しながら義歯床に盛り上げ、直ちにフラスコ（フラスコ）にセットし、プレスして固定する。練和開始から固定終了までの作業時間は、2 分 15 秒以内とする。
7. フラスコ（フラスコ）を、50℃の温水の入った容器（圧力容器でも可）中に 3 分以上浸漬する。
8. フラスコ（フラスコ）を温水から取り出し、室温に放置して冷ます。
9. フラスコ（フラスコ）から裏装した義歯床を取り出し、ハサミやメス、ロータリー機器（例えばスチールバー）等で余剰の裏層材を切り取り、裏装材と義歯の間の移行部を滑らかにする。
10. 付属品のポリッシングディスクで裏装材の仕上げをする。アクリル樹脂部は、通法に従い研磨する。
11. 研磨後、熱水（スチームクリーナーなど）で表面を清掃し、乾燥させる。
12. アプリフィックス 4（ガンⅡ）（別売）にムコブレン シリコンシーラントのカートリッジを装着後、ミキシングチップを取り付け、付属容器に必要量押し出す。押し出し後 90 秒以内にディスポーザブルブラシで裏装部位に薄く一層塗布する。
13. 乾燥後、裏装した義歯をフラスコ（フラスコ）にセットし、50℃の温水の入った容器（圧力容器でも可）中に 45 分以上浸漬する。
14. 裏装した義歯床を患者の口腔内に装着する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を扱う際、手袋の種類によっては反応を妨げる恐れがあるので、使用前に本品と手袋との適合性を確認しておくこと。
- 2) 裏装前に使用される溶液（例えば、歯肉圧排材、歯肉圧排用薬液、歯肉圧排糸、洗口剤等）は、どのようなものでも硬化反応を妨げる恐れがあるため、洗浄は充分に行うこと。
- 3) 裏装材と義歯との移行部を滑らかにするため、右図のように床縁部（移行部）を直角に切削すること。
- 4) 1～2 mm 以上の裏装厚みを確保すること。
- 5) 義歯床縁部（移行部）には 2～3 mm 以上のステップを付与することが望ましい。



取扱説明書を必ずご参照ください

- 6) 過剰な床の研削は、強度が低下することや床が割れることがあるので注意すること。
- 7) 唾液や水分は成型不良・接着不良の原因となるので注意すること。
- 8) ムコブレン アドヒージブを塗布していないレジン面にムコブレン ソフトは接着しないため、必ず床縁部を超えるようにムコブレン アドヒージブを塗布すること。
- 9) ムコブレン アドヒージブの重ね塗りは接着力を低下するので塗り過ぎないように注意すること。
- 10) ムコブレン アドヒージブの乾燥が不十分な場合、接着力に影響があるため、定められた時間通りに十分に乾燥させてから、ムコブレン ソフトを盛り上げること。
- 11) ムコブレン アドヒージブは、使用後直ちに蓋を閉め、確実に密閉すること。増粘したアドヒージブは接着力に影響があるので使用しないこと。
- 12) ムコブレン アドヒージブがこぼれた場合、周辺を換気し、ティッシュ等に含ませるか、乾いた布等で拭き取ること。
- 13) レジン分離材は、過不足なく模型に塗布すること。(間接法) 寒天がベースの分離材は、カンジダ菌等の微生物の培地となるので使用しないこと。
- 14) ムコブレン ソフトとムコブレン シリコンシーラントを誤って適用しないこと。
- 15) ムコブレン ソフトは最大5秒以内にミキシングチップ内を通過させること。
- 16) 塗布時、裏装材に気泡が入るのを防ぐため、ミキシングチップの先端が絶えず裏装材の中に入った状態でゆっくり丁寧にペーストの流れに合わせて押し出すこと。
- 17) ムコブレン ソフトの義歯への塗布開始から口腔内での装着時間終了までは、必ず5分30秒以内とすること。(直接法)
- 18) 誤飲(誤嚥)の原因となるのでムコブレン ソフト及びムコブレン シリコンシーラントの過剰な盛り上げに注意すること。(直接法)
- 19) 本品を盛り付けた義歯の挿入は、患者に鼻呼吸させ、気道の閉塞を確認してから行うこと。(直接法)
- 20) ムコブレン ソフトが気道に流れ込まないように注意して患者の口腔内に挿入すること。(直接法)
- 21) 顎位のズレ等が起こらないよう十分注意すること。また強く咬合しないように気を付けること。
- 22) 口腔内に裏装材の残渣を放置しないこと。
- 23) 浸漬する水の温度とその浸漬時間とは、ムコブレン ソフトとPMMA(ポリメタクリレート)との最適な接着を確保するための重要な要素であるので、厳守すること。
- 24) 一般的な化学重合型アクリル樹脂でない義歯の場合、ぬるま湯(30~35℃)に2時間浸漬すること。
- 25) ムコブレン ソフトのトリミング研削及び研磨は硬化後に行って下さい。硬化前のトリミングは変形の原因となります。
- 26) スチールバー及びポリッシングディスクのマンドレルに緩みがないよう、確実に装着すること。
- 27) ハンドピースはメーカーの指定に従い、軸部を確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
- 28) 使用前に予備回転を行い、ブレがないことを確認すること。
- 29) スチールバー及びポリッシングディスクの軸部が折れ曲がっていると破損する恐れがあるので、回転数に留意し、無理な角度及び過度の加圧下での使用は避けること。
- 30) ムコブレン ソフト硬化後の切削及び仕上げ研磨の際は、本品が剥離しないよう研磨器材の回転方向に注意すること。回転方向は裏層材より義歯床移行部に向けて回転さ

せ、辺縁接着部分を剥がさない方向にする。

- 31) 余剰部除去時のスチールバーの推奨回転数は、約14,000rpmで、ソフトタッチで回転させること。
- 32) 仕上げ研磨時のポリッシングディスクの推奨回転数は、約4,000-14,000rpmで、ソフトタッチで研磨すること。
- 33) 指定の回転数を越えて使用しないこと。
- 34) 大きく切削する場合、軟質裏装材用のクロスカットスチールバー等を使用すること。
- 35) 研磨後、油分が残るような研磨ペーストは使用しないこと。
- 36) ムコブレン シリコンシーラントは、最大5秒以内にミキシングチップ内を通過させること。
- 37) ムコブレン シリコンシーラントは押出し後6分30秒で接着性が無くなるので注意すること。
- 38) ムコブレン シリコンシーラントは、口腔内温度下で数時間経過するまで最終的な物性強度に達しないので、塗布後の取扱いに注意を払うこと。
- 39) 裏装した義歯は、使用前に消毒をしても構わない。

【使用上の注意】*

【使用注意】

1. 本品を他の製品と混用しないこと。
 2. 本品はアクリル樹脂製の義歯に適用する製品であり金属床には適用しないこと。
 3. 本品の温度が操作時に23℃から著しく外れると、全作業時間と硬化時間に影響を及ぼすので環境温度に注意すること。
 4. ムコブレン アドヒージブは、可燃性のため、火気の近くで使用しないこと。
 5. ムコブレン アドヒージブは、一部のプラスチック、ビニール等を溶かすので注意すること。
 6. 本品を使用する際には、適切な換気(1時間当たり数回の換気)を行うこと。
 7. 本品の硬化体を切削・研磨する際、局所粉塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
 8. ムコブレン アドヒージブは、ティッシュ等に含ませて廃棄すること。その際、揮発した蒸気を吸わないように注意すること。
 9. 患者には以下の事項を必ず指導すること。
 - ・ 最初の2時間は食事をしないこと。
 - ・ 最初の24時間は義歯の洗浄をしないこと。(例：歯ブラシ等で強い負荷をかけて洗浄しないこと。)
 - ・ 流水下で義歯を洗浄することをお勧めする。
 - ・ 硬い歯ブラシや義歯用歯ブラシによる清掃は表面性状と床縁部接着を悪化させるため使用しないこと。
 - ・ 義歯の洗浄は柔らかい歯ブラシに歯磨き剤をつけて清掃することもできる。
 - ・ 義歯洗浄剤を頻繁に使用すると変色や劣化を早めてしまいますのでご注意ください。
 10. 裏装後は定期的(2~3ヶ月間隔)に経過を観察し、義歯と粘膜の状態やブラークの付着状況を確認し、1年を目処に再裏装すること。
 11. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。(注意事項の内容例)
- 平成26年10月31日事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

【重要な基本的注意】

1. 本品を使用する際には、必ず医療用手袋及び保護メガネ等を着用し、目、皮膚に付着しないように十分注意すること。万一、目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診

察を受けること。なお、一部の有機溶媒やモノマーが短時間のうちに手袋に浸透することがあるので、練和物や又は接着材が付着した場合、直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で手を十分洗浄すること。

2. 本品が衣服等に付いた場合、ドライクリーニングでは取れないので、衣服等に付着しないよう注意すること。
3. 本品が患者の目、皮膚等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。
4. 本品が気道又は食道へ流れ込んだ場合、直ちに専門医の診察・処置を受けさせること。
5. 本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者には、使用を中止し、直ちに医師の診察を受けさせること。
6. 本品に対して発疹、皮膚炎等の過敏症のある術者は、手袋等を用いて、直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、直ちに医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】 * **

〔保管方法〕

10～25℃の湿気のない場所に保管すること。

〔使用期限〕

ラベル／包装に記載（製造元データによる自己認証）

※（例  XXXX-YY は、使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。）

【保守・点検に係る事項】 *

〔滅菌〕

1. アプリフィックス 4（ガンⅡ）はオートクレーブ滅菌が可能である。滅菌方法はアプリフィックス 4（ガンⅡ）の添付文書を参照すること。
2. ブラシホルダーや切削用具などはアルコールで消毒、アプリフィックス 4（ガンⅡ）はオートクレーブ滅菌し、清浄な状態で使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 *

製造販売業者： 白水貿易株式会社

電 話 番 号： 06-6396-4400

F A X 番 号： 06-6396-4457

ホームページ： <https://www.hakusui-trading.co.jp/>

製 造 国： ドイツ

製 造 業 者： Kettenbach GmbH & Co. KG