

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

コンフォートデンチャーシリコーン

【禁忌・禁止】

- ・本書に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・他の製品と混用しないこと。
- ・本品に使用されている原材料に対して、発疹・皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成・形状：

構成品名称	形状
ベース	液体
カタリスト	液体
表面処理剤	液体

原材料：

ベース・カタリスト：ポリジメチルシロキサン、二酸化ケイ素、メチルヒドロジェンポリシロキサン、白金
表面処理剤：シランカップリング剤、その他

2. 原理

ベース・カタリストが混合後、架橋構造が形成され、弾性を持つ硬化物となりながら、シラン処理された義歯粘膜面に接着する。

※※3. 種類(JIS T 6520:2019)

シリコーン系 タイプⅡ

4. 理工学的性質

※※（試験方法は JIS T 6520:2019 による）

- 1) 24 時間後のデュロメータ A 硬さ：10～16
- ※※2) 30 日後のデュロメータ A 硬さ：25 以下であること。
- 3) 接着強さ：2.5MPa 以上であること。
- 4) 吸水量：20 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 以下であること。
- 5) 溶解量：3 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 以下であること。
- 6) 生体適合性：JIST0993-1 及び JIST6001 に適合すること。

【使用目的、効能又は効果】

義歯床の粘膜面に比較的長期間装着すること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 義歯床の研削、研磨

義歯の粘膜面のレジン床部分を、約 1 ミリメートル研削し、本品を築盛する空間を確保し、研削した義歯粘膜面のレジン床部分表面を均一になるよう研磨する。

2. 表面処理剤の塗布

義歯粘膜面に表面処理剤を塗布する。

3. シリコーンゴムの作製

ベースとカタリストをベース 10 に対してカタリスト 1 の割合で混合し、均一に混ぜ合わせ、ポリジメチルシロキサンを作製する。

4. ポリジメチルシロキサンの築盛

作製したポリジメチルシロキサンを表面処理剤が塗布された義歯粘膜面に築盛し、スパチュラなどで義歯床との移行部（頬舌側）まで十分に塗布する。

5. 圧接

咬合器上で石膏模型に圧接し、室温で 30 分以上放置し、硬化させる。金属床の場合は、さらに温水（50℃から 60℃）に 5 分間浸漬する。

6. 修正・研磨

余剰部分をハサミなどでトリミングした後、市販の義歯粘膜面形態修正用ポイント・仕上げ用ホイールなどを用いて形態修正を行う。

ポイント類の回転は、裏装材より義歯床移行部に向かわせ、辺縁の接着部分を剥がさない方向とする。（使用回転数：形態修正用ポイント＜20,000rpm、仕上げ用ホイール＜6,000rpm）また、研磨により辺縁に部分的に剥離が生じた場合には、市販の義歯床用弾性裏装材用辺縁処理剤で補修する。

7. 術後の修正や補修

術後経過により裏装面の修正を行う場合には、修正部位を市販の義歯用形態修正用ポイントで削除し、水洗乾燥した後、追加裏装を行う。修正部に義歯床面が露出している場合には、その部分を一層削除して新鮮面を出し、露出している面のみ表面処理剤を塗布後、ポリジメチルシロキサンを隆盛させる。

※【裏装に推奨する義歯床材料の種類】

アクリルレジン

【使用上の注意】

1. 使用上の注意

- 1) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 2) 本品と眼、皮膚、粘膜との接触による過敏症を防ぐため、手袋や保護メガネ、防塵マスク等の着用などの防護措置をとること。
- 3) 表面処理剤は揮発性で引火性があるので、適切な換気を行い、火気に注意して使用すること。
- 4) 本品練和時、硬化前の本剤が衣服へ付着すると除去は不可能であるので注意して使用すること。
- 5) 【使用目的、効能又は効果】に記載の用途以外には使用しないこと。
- 6) 本品を廃棄する際は、医療廃棄物として処理すること。
- 7) 本品を使用する際は、同じロット番号のベースとカタリストを使用すること。

2. 重要な基本的注意

本品の使用により発疹、皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止し、医師の診察を受けること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿を避けて、保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。
3. 火気、熱源に注意して使用および保管すること。

【保守・点検に係る事項】

○義歯の洗浄方法

1. 義歯を使用後、口腔内に水を含み洗口する。また、やわらかい歯ブラシ（義歯用歯ブラシ）などで義歯の表面をブラッシングし、水ですすぐ。
2. 浸け置き洗浄用の洗浄剤を使用し洗浄液を作り、その中に義歯を浸け置きする。
3. 規定の時間浸け置きが終了したら義歯を取り出し、やわらかい歯ブラシ（義歯用歯ブラシ）で軽くブラッシングしながらすすぐ。

【包装】

※ベース：1 瓶(454g) キュタリスト：1 瓶(56.75g)
表面処理剤：1 本(10ml)/ セット

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

濱田泰三、村田比呂司、櫻井薫、水口俊介、河相安彦、木本克彦：
THE SOFT LINING 軟質ラインの本質

2. 文献請求先

請 求 先：株式会社バイテック・グローバル・ジャパン
住 所：〒104-0052 東京都中央区月島 2-14-12 3F
ホームページ：<http://www.bitecglobal.jp/>
電 話 番 号：03-6824-9190

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製 造 販 売 元：株式会社バイテック・グローバル・ジャパン
住所：〒104-0052 東京都中央区月島 2-14-12 3F
TEL：03-6824-9190
FAX：03-5546-2224
E-mail: info@bitecglobal.com