

**2021 年 4 月 作成（第 9 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2016 年 3 月 作成（第 8 版）

歯科材料 03 義歯床材料

管理医療機器

歯科汎用アクリル系レジン

JMDN 70916010

タフロン・リベース

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリレート系ポリマーまたはフタル酸エステル系可塑剤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。

【形状・構造及び原理等】

本材は、次の構成成分で構成し、記載の成分を含有します。

粉末：MMAとDBPの共重合体、着色剤、BPO

液：MMA, DMPT。

・該当規格：JIS T 6521（義歯床用硬質裏装材）

タイプ1、クラスI

色調：#1、ライトピンク
#2、ピンク
#3、ダークピンク
#4、アイボリー
#2S、繊維入 ピンク
#3S、繊維入 ダークピンク
#G8、繊維入 ライトピンク

**【使用目的又は効果】

常温で、義歯床の改床及び裏装、破損床の補修、歯槽膿漏歯の固定、顎骨折時の固定、脱落歯の補充、釣の取り替え、床縁の延長等に用いる。

**【使用方法等】

(1) 義歯床の改床及び裏装の場合

義歯床の接着を図るため不潔なものを充分とり、よく乾燥させます。できればパー、ポイントにて一枚はぐようにすれば最も合理的です。

- ① 混和器に液を採り、粉末を徐々に加えながら泥状の程度になるまで掻き混ぜます。
粉末：液量＝5：3が基準になっておりますが、液量が増せば重合硬化は遅れ、液量が減少すれば重合硬化は早くなる傾向があります。
- ② * 半流動性の混和物を準備した義歯床の不適合な部分に流し、スパチュラ等で広げます。
- ③ * 刺激を少なく又完全なリベースを行うため表面の光沢が消失し、乾いた指頭に付着しない状態になるまで数分待ちます。グリセリンを綿球に浸して床下粘膜面に塗布すると患者の負担が軽減されます。
- ④ * レジンが唇、舌などに触れないように、印象採取と同じ操作で口腔内に挿入し、加圧交合させ、筋成型を行います。
- ⑤ * レジンがやや硬めになったとき、義歯床を口腔内から取り出し、うがいをさせます。過剰レジンは床外に逸出しますからそれを彫刻刀やメスで適当に取り去ります。
- ⑥ * 約2分後、これを再び口腔内に装着し、咬合させたまま、最終重合を待ちます。口腔内から取り出し、修正、研磨を行えば完了です。尚この際、熱に敏感な患者の場合、口腔外で重合を勧めます。
局部義歯のアンダーカットのある場合、口腔内で重合をすすめますと取り外しが困難になりますから、餅状よりやや固くなったとき口腔外に取り出し、すばやくトリミングをした後、

再び口腔内に戻し重合を待ちます。

- ⑦ * 義歯床を口腔内から取り出すタイミングが早過ぎると、変形したり面を荒らしますので注意すること。
 - ⑧ * 終了後うがいを充分させること。
 - ⑨ * 通報に従い、研磨、仕上げを行います。
- (2) 破損床の修理の場合
加熱を必要とせず常温にて義歯修理できます。簡単な修理であればフラスコに埋没せず又口腔内でも容易に修理が可能です。
- (3) 歯槽膿漏歯あるいは顎骨折の際の固定の場合
前途の状態になった合成樹脂混合物を歯列に沿って、唇、頬面と舌面から歯間空隙の間に入らぬよう圧接して、そのまま7～10分間放置しておきますと、重合が完了して合成樹脂による副木が簡単に出来固定を完了いたします。
- (4) Brush on Technique（筆積み法）にはタフロン・リベース“B”を御使用ください。

【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) * アンダーカットがある場合、余剰レジンが回り込み、硬化後口腔内から取出すことが出来なくなる恐れがあるので、必ずレジンが餅状よりやや硬くなったときに口腔内より取出し、素早くトリミングを行うこと。撤去時期が遅れると口腔内から撤去できなくなる恐れがありますので注意すること。
- (3) 練和レジンの過剰盛り付けは、咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。
- (4) * 挿入時に、モノマーの刺激や発熱を感じることがあるので、患者に説明しておくこと。
- (5) * モノマーの蒸気をなるべく吸わないよう、口腔内操作時は鼻呼吸するよう指導すること。

【使用上の注意】

- (1) 使用注意
 - ① 液は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。又、テーブル、床などにこぼした場合には、すぐに乾いた布等で拭き取りこと。
 - ② 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。
 - ③ ***** 重合したレジンには、24時間以上水中に保存し、残留モノマーを溶出させてから、口腔内に装着すること。
 - ④ 本材と他の製品と混用しないこと。
 - ⑤ 【保管不良・間違った組成（配合）、他の製品との混用等】で強度不足、不具合、違和感（義歯の破損）等のリスクがあるので注意すること。
 - ⑥ 粘膜が炎症を起こしている場合、又は被圧変位量に大きな差のあるときには、あらかじめ粘膜調整を行うこと。
 - ⑦ 本材の重合体を研削、研磨する際には、防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないこと。
 - ⑧ 本材は、【性能、使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑨ 本材は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

(2) 重要な基本的注意

- ① *********本材に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の即応歴のある患者、又、妊婦や幼児へは使用しないこと、又、本材の使用により発疹等の過敏症状が現れた患者又は術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。
- ② 本材を使用する際には、必ず医療用（歯科用）手袋及び保護眼鏡等を着用し、目、皮膚又は衣類に付着しないよう十分に注意すること。
- ③ 本材が患者さんの目、皮膚又は衣類に付着しないような措置を講じること。又、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 本材が、万一目に入った場合には、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こと。
- ⑤ 口腔内作業完了後は、直ちに口腔内を十分洗浄する（十分洗口させる）こと。また、皮膚に付着した場合には、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には、直ちにアルコール（綿球）で十分拭き取ること。

****【保管方法及び有効期間等】**

[貯蔵・保管方法]

- ・ 本材は火気、高温、多湿又は直射日光を避けて室温「0～30℃」で保管すること。
- ・ 使用及び保管場所には、消火器を備え、同一保管場所に多量に保管しないこと。
- ・ 粉末、液ともに必ず蓋を良く締めて保管すること。
- ・ 本材は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管すること。

[使用期限]

本材は、容器に記載の使用期限までに使用すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：三木化学工業株式会社

住所：〒604-8441

京都市中京区西ノ京西中合町 18

電話番号：075-841-3461

FAX 番号：075-841-3998