

ティッシュコンディショナーCPC

*【禁忌・禁止】

本材又はメタクリレート系ポリマー、脂肪酸エステル系可塑剤、アルコール類、塩化セチルピリジニウムに対して発疹、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】

* [形状・構造（構成成分）]

構成	性状	組成
粉	粉	メタクリル酸エステルの共重合体、ポリエチルメタクリレート、塩化セチルピリジニウム担持モンモリロナイト（抗菌成分）、その他
液	液	脂肪酸エステル、エタノール、その他

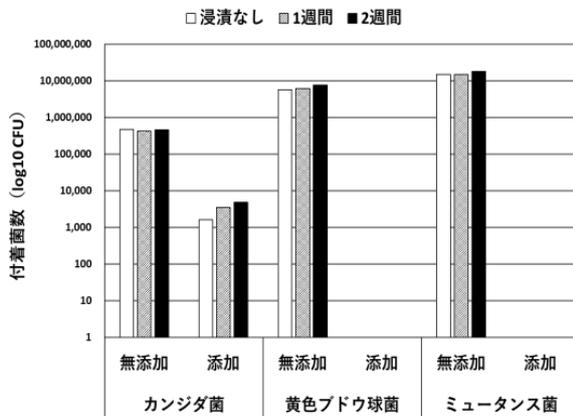
[原理]

[1] 本材は、粉と液を混合することでゲル化する。

[2] 本材の表面で、カンジダ菌、黄色ブドウ球菌及びミュータンス菌の増殖を持続的に抑制する。

本材（標準粉液比：1.5）の3菌に対する抗菌性試験結果

試験菌	抗菌成分	37℃生理食塩水中へ浸漬		
		浸漬なし	1週間	2週間
カンジダ菌	無添加	4.7×10^5	4.2×10^5	4.5×10^5
	添加	1.6×10^3	3.5×10^3	4.8×10^3
黄色ブドウ球菌	無添加	5.7×10^6	6.2×10^6	7.7×10^6
	添加	0	0	0
ミュータンス菌	無添加	1.5×10^7	1.5×10^7	1.8×10^7
	添加	0	0	0



[性能等]

ISO 10139-1:2018

* 「可撤性義歯用軟質裏装材第1部：短期使用材料」による。

項目		規格値	仕様
ショアAO 硬さ	2時間後	分類B (extra soft)	[数値] ≤ 30
	7日後		[数値] ≤ 60
稠度 (mm)	Class 2 (high flow)	60 ≤ 直径 < 100 mm	Class 2
細線再現性 ラインa (50 μm)、b (20 μm)、c (75 μm)		ラインc (75 μm) まで再現	ラインc

*【使用目的又は効果】

本材は、義歯床粘膜面に裏装し、粘膜調整又は機能印象を目的に短期的（暫間的）に使用する材料である。また、本材に含有する塩化セチルピリジニウムを徐放することにより、本材表面で菌の増殖を持続的に抑制する。

*【使用方法等】

[使用方法]

[1] 異常な加圧部の削除

アンダーカット部や異常な加圧部をあらかじめ技工用カーバイドなどで削除し、清掃・乾燥させます。

* [2] 粉液の計量

標準粉液比は、1.5g：1mlです。

[3] 粉液の混和

粉液がなじむ程度に混和してください。

* [4] 材料の盛り上げ・口腔内装着

混和開始から、約20～40秒（室温）で流動性のあるペースト状になります。この間に義歯床内面に盛り上げ、最終的にペースト状になった段階で口腔内に装着します。

[5] 口腔内保持

適切な咬合位で咬合させ、機能運動及び筋圧形成を行わせませす。その後、約5分間口腔内で保持します。

[6] 余剰部分のトリミング

口腔内より取り出し、義歯の辺縁に流れ出た本材の余剰部分を、鋭利な刃物で除去します。

[7] 最終調整

口腔内装着後、再度、咬合調整を終了し、口腔内に装着します。なお、義歯床に裏装した本材の厚みを確認し、必要に応じて適切な厚み1～2mmを確保する場合、上記操作を繰り返してください。

[8] 術後のケア

数日間装着させ、予後に応じて本材の調整を行い、粘膜調整又は機能印象が終われば、通法によりレジン床に置き換えます。

[9] 義歯の洗浄

治療当日は水洗のみを行い、翌日から軟らかめの歯ブラシ等で洗浄してください。また、義歯洗浄剤を使用する場合には、長時間の浸漬は避けてください。

[使用方法に関連する使用上の注意]

[1] 本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

[2] 本材の過剰な盛り付けは、咽頭部への流入の原因となるので十分注意すること。

[3] 採取した機能印象は、血液、唾液などを十分に洗浄後、必要に応じて消毒を行うこと。

[4] 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。

[5] 本材を義歯床から除去する際には、切削物の飛散又は付着に注意すること。

[6] 本材の容器は、使用后すぐに密栓すること。

[7] 本材は、【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。

*【使用上の注意】

[1] 重要な基本的注意

① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診察を受けさせること。

② 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた術者は使用を中止し、医師の診察を受けること。

- * ③ 本材又はメタクリレート系ポリマー、脂肪酸エステル系可塑剤、アルコール類、塩化セチルピリジニウムに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- ④ 本材の液は可燃性なので、火気に十分注意すること。
- ⑤ 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。
- ⑥ 本材の液又は液と粉末の混和物は皮膚に付着させたり、目に入らないよう注意すること。皮膚に付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- ⑦ 本材は、カンジダ菌、黄色ブドウ球菌及びミュータンス菌の増殖を持続的に抑制することを確認しているが、その他の菌については確認していない。
- ⑧ 本材は、感染予防を使用目的とした評価を行っていない。
- * ⑨ 本材は、義歯床粘膜面に裏装し、粘膜調整又は機能印象を目的に短期的（暫間的）に使用する材料である。また、抗菌成分である塩化セチルピリジニウムが、本材の表面から徐放することで、表面でのカンジダ菌、黄色ブドウ球菌、ミュータンス菌の増殖を持続的に抑制する効果があるが、当該【使用目的又は効果】の臨床的意義は評価されていない。

***【保管方法及び有効期間等】**

[貯蔵・保管方法]

- ・ 本材は、高温、多湿、直射日光、火気等を避けて、室温で保管すること。
- ・ 本材の使用及び保管場所には、消火装置を備えること。
- ・ 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]

本材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。]

記載例：2024-08 は、使用期限 2024 年 08 月を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 ： メディカルクラフトン株式会社
住所 ： 〒701-0203
 岡山県岡山市南区古新田 1 1 2 5
電話番号 ： 086-282-1770

製造業者 ： 株式会社ニッシン

販売元 ： 株式会社モリタ
住所 ： 〒564-8650
 大阪府吹田市垂水町 3-33-18
電話番号 ： 06-6380-2525