

歯科材料3 義歯床材料
管理医療機器
義歯床用長期弾性裏装材（34770000）

ディーズソフト

* **【禁忌・禁止】**
本材又はポリエチルメタクリレート重合体、クエン酸エステル系可塑剤、アルコール類に対して発疹、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】

1 形状：粉末及び液

成分	分量（％）	
	粉末	液
基剤：ポリエチルメタクリレート	100	-
可塑剤：クエン酸トリブチル	-	82.5
溶媒：エタノール	-	17.5
合計	100	100

- 2 構造：粉末はポリメタクリレートを主成分、液はクエン酸トリブチルを主成分としエタノールで希釈したもの。
3 原理：粉材と液材を混和し使用する。
成分及び分量一覧表: JIS T 6520：2011 に適合する。

【原理】

本材は粉液を混合することによりゲル化する。

【使用目的又は効果】

圧痛等の緩和のために義歯床等の一部に用いる。義歯床の粘膜面に 28 日より長い期間装着する。義歯床の改床又は破損義歯床の口腔粘膜面の調整に用いる。

【操作方法又は使用方法等】

【使用方法】

- 1) 口腔内の状態及び義歯床を診査し、異常圧迫部やアンダーカットになる部分は技工用カーバイドバー等で削り取ります。
- 2) 義歯床の粘膜面を清掃し、十分に乾燥させます。
- 3) 粉をパウダーメジャーですりきり一杯、液をシリンジで4ml計量する。ミキシングカップに液を入れ、次に粉を加え約30 秒おだやかに混和します。
- 4) 3～5分おいた後、粘稠になって流動性がまだある状態で義歯床粘膜面に注入し、スパチュラ等で広げます。
- 5) 患者にうがいをしてもらい、義歯を装着します。
- 6) 口腔内に装着後、約3分 機能的顎運動をさせて筋形成をします。
- 7) 義歯を取り出し、義歯床辺縁部に流れ出た本材の余剰部分を鋭利な刃物で除去します。
- 8) 義歯の粘膜面を良く調べ、本材が薄くなっている部分はカーバイドバー等で削り、新たに本材を一層盛って先の本材と均質になるまで約3分待ち再度装着します。
- 9) 患者を再来院させ、義歯の床下粘膜や義歯床粘膜面を診査し、本材の余剰部分の除去、義歯が粘膜にあたる部分の削除、本材の追加などを行い再調整します。
- 10) これらの再調整を数回繰り返すことによって粘膜組織の調整又は機能印象の採得ができます。

- 11) 粘膜調整、機能印象が終われば、通法によりレジン床におきかえます。
- 12) リライニングを行う場合は、本材をインストルメント等で除去し、義歯床のレジン新生面を出した後にレジンの填入をします。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 混和物の過剰の盛り付けは、咽頭部への流れ込みの原因となるので避けること。反射機能の低下している患者の場合には、鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認して使用すること。
- 2) 混和時の攪拌は、気泡を巻き込みまいように、ゆっくりと行うこと。
- 3) 採取した印象は、血液、唾液などを十分に洗浄した後、必要に応じて消毒すること

【使用上の注意】

【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。
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。
- * 2) 本材又はポリエチルメタクリレート重合体、クエン酸エステル系可塑剤、アルコール類に対して発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴のある術者は使用しないこと。
- 3) 本材の液は可燃性であるため、必ず火気を避けて使用すること。
- 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) 本材の義歯床からの除去作業の際には、保護眼鏡、手袋、マスクなどを着用し、切削物の飛散又は付着に注意すること。
- 6) 本材の液又は液と粉の混和物を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、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

【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。
- ・本材の液は引火性があるため、本材の使用場所及び保管場所には消火装置を備えること。

【有効期間】

本材の使用期限は包装に記載のとおり。

【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 エーピーエス株式会社
製造業者 Advanced Healthcare Ltd.
国名 イギリス