



* 2012年 4 月 1 日 (第2版)
2008年12月18日 (第1版)

医療機器認証番号:220ABBZX00334000

歯科材料 3 義歯床材料
管理医療機器 義歯床用硬質裏装材 17609000
(義歯床用接着材料)

クラリベース® キット

【警告】

練和レジンの過剰の盛り上げは、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（高齢者など）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。

【禁忌・禁止】

本品又はメタクリル酸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。
「クラリベース® 接着材」の揮発蒸気にはジクロロメタンが含まれているため吸引しないこと。

【形状・構造及び原理等】

クラリベース®

構成成分	形状	組成
粉剤 (ノーマル及びファースト兼用)	粉末	ポリエチルメタクリレート、 化学重合触媒、着色剤、その他
液剤 (ノーマル)	液体	モノマー（フッ素系メタクリル酸系モノマー、 その他のメタクリル酸系モノマー） 化学重合促進剤
液剤 (ファースト)	液体	モノマー（フッ素系メタクリル酸系モノマー、 その他のメタクリル酸系モノマー） 化学重合促進剤

粉剤の色調：ライプピンク、ピンク

クラリベース® 接着材

構成成分	形状	組成
接着材	液体	ジクロロメタン、ポリエチルメタクリレート

【付属品】

粉剤用計量カップ（ノーマル）、粉剤用計量カップ（ファースト）、粉剤用付属キャップ、スポイト、小筆、小分け用カップ、ラバーカップ、スパチュラ

【作動・動作原理等】

- ・「クラリベース®」は、化学重合型の義歯床用硬質裏装材であり、過酸化合物と還元剤による化学重合反応により硬化します。
- ・「クラリベース® 接着材」は、義歯床用接着材料であり、義歯床表面の溶解を行い、義歯床と義歯床用硬質裏装材の接着を補助します。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

義歯床の裏装に用いる。

【使用用途】

アクリル樹脂床、スルホン樹脂床（ポリカーボネート樹脂製に限る）及び金属床の裏装。

【品目仕様等】

- ・クラリベース®

項目	仕様	試験方法
ちょう（稠）度	35～60mm	JIS T 6521
吸水率	2.0%以下	JIS T 6521
溶解率	0.2%以下	JIS T 6521
硬さ	7HK0.1/20	JIS T 6521

該当規格：JIS T 6521「義歯床用硬質裏装材」（タイプ1、クラス1）

- ・クラリベース® 接着材

項目	仕様	試験方法
PMMA 床に対する接着	5MPa 以上	ISO/TS 11405 準用

【操作方法又は使用方法等】

併用する材料について

本品と併用する材料は次のとおりです。

使用方法については、各製品の添付文書にしたがってください。

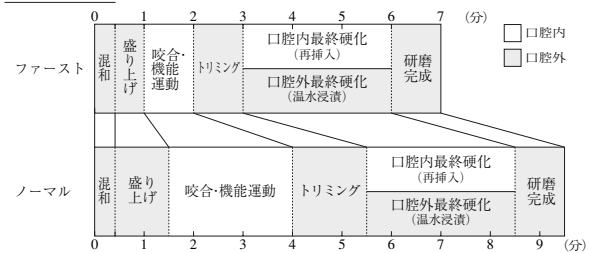
- (1) 金属接着性プライマー

歯科金属用接着材料（例えば「アロイプライマー」）を用いる。

使用方法

本品は直接法を用いた義歯の裏装に使用します。

操作ステップ



- ・ファースト

粉剤（ノーマル及びファースト兼用）と液剤（ファースト）を混和することでレジンの硬化時間が短いタイプ。ファーストはノーマルと比べて硬化時の発熱が高くなります。

- ・ノーマル

粉剤（ノーマル及びファースト兼用）と液剤（ノーマル）を混和することでレジンの硬化時間が長いタイプ。

- ① 咬合調整・粘膜調整

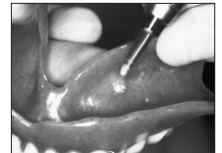
通法にしたがい咬合調整、粘膜調整を十分に行います。

- ② 適合状態の確認

歯科適合試験用印象材等を用いて義歯床の適合状態を確認します。

- ③ 裏装面のレジン削除

裏装を行う面全体をカーバイドバー等で一層削除し、新鮮面を出します。



- ④ 金属接着性プライマーの塗布

金属に接する面がある場合には、その面に対し通法にしたがいサンドブラスト処理を行い、金属接着性プライマーを添付文書にしたがって塗布します。

- ⑤ 「クラリベース® 接着材」の塗布

付属品の小分け用カップに接着材を移し取ります。付属品の小筆を用いて裏装面全体に塗布し、エアーを吹き付け乾燥させます。

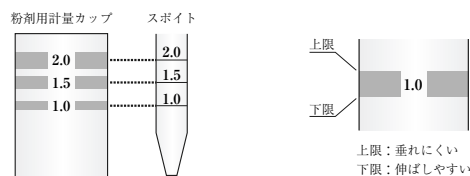


- ⑥ 「クラリベース®」の粉剤及び液剤の計量

液剤（ノーマル）及び液剤（ファースト）の計量に使用するスポイトは兼用です。

粉剤の計量に使用する粉剤用計量カップはノーマル用とファースト用の2種類があります。ノーマルとして使用する場合は粉剤用計量カップ（ノーマル）、ファーストとして使用する場合は粉剤用計量カップ（ファースト）を使用してください。

付属品のスポイト1目盛りの液剤をラバーカップに計り取ります。粉剤容器に粉剤用付属キャップをしっかりと取り付け、振って粉剤をほぐした後、付属品の粉剤用計量カップ1目盛りの粉剤を計り取ります。粉剤の採取量を目盛りの上限(垂れにくい)～下限(伸ばしやすい)の範囲で変えることにより、レジン[®]の流動性を調整することができます。



- ・粉剤と液剤の割合は1目盛り対1目盛りです。
- ・レジン[®]の流動性の調整は目盛りの上限と下限の範囲で行ってください。

⑦ 混和

液剤の入ったラバーカップに粉剤を加え、スパチュラで気泡が入らないように10～15秒間混和します。混和直後のレジン[®]は不透明なピンク色をしていますが、硬化が進むにしたがい透明感が出てきます。作業は混和開始後から15秒間の間に行ってください。



⑧ レジン[®]の盛り上げ

混和開始後、レジン[®]が盛り上げに適した流動性になったら、スパチュラを用いて義歯床粘膜面に盛り上げます。作業は混和開始後ノーマルで15秒～1分30秒、ファーストで15秒～1分の間に行ってください。



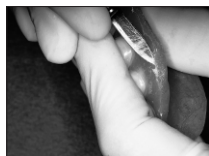
⑨ 口腔内への挿入、機能運動

レジン[®]を盛り上げた義歯を口腔内に挿入し、中心咬合位で静かに咬合させます。十分に咬合させたところで、最大開口、口角牽引、口唇突出等の一連の機能運動を行います。作業は混和開始後ノーマルで1分30秒～4分、ファーストで1分～2分の間に行ってください。



⑩ トリミング

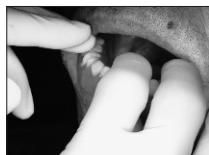
口腔内挿入後、ノーマルで約2分30秒、ファーストで約1分経過するとレジン[®]はゴム状になるので、義歯を口腔内から取り出し、辺縁部の余剰レジンやアンダーカット[®]に入り込んだレジン[®]をメスやハサミ等でトリミングします。



アンダーカット[®]にレジン[®]が入り込んだまま口腔内に戻し最終硬化させると、口腔内から撤去できなくなる場合があるので必ずトリミングしてください。作業は混和開始後ノーマルで4分～5分30秒、ファーストで2分～3分の間に行ってください。

⑪ 最終硬化

アンダーカット[®]がなく口腔内で着脱できることを確認してから、口腔内に3分間再挿入し、最終硬化させます。混和開始後ノーマルで5分30秒～8分30秒、ファーストで3分～6分の間は口腔内で必ず保持してください。部分床義歯等でアンダーカット[®]に入り込んだレジン[®]をトリミングしても口腔内から撤去できなくなる恐れがある場合は、口腔外で50～60℃の温水に3分間浸漬し最終硬化させます。



⑫ 形態修正・研磨

最終硬化後、形態修正及び研磨を行います。



⑬ 適合状態の確認

歯科適合試験用印象材で最終確認を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

[「クラリベース[®]」に関する使用上の注意]

- 1) 指定された粉液比(1目盛り:1目盛り)で使用する。

- 2) 粉剤の計量に使用する粉剤用計量カップはノーマル用とファースト用の2種類があるので、粉剤はそれぞれ専用の粉剤用計量カップを必ず使用すること。ノーマル用とファースト用では同じ1目盛りでも計量される粉剤の量が異なるため、間違えて使用した場合、所望の硬化特性が得られなくなる恐れがあります。ファーストとして使用する際に、粉剤をノーマル用の粉剤用計量カップで計量した場合、ファースト用の粉剤用計量カップで計量した場合と比較してレジン[®]の硬化が遅くなります。また、ノーマルとして使用する際に、粉剤をファースト用の粉剤用計量カップで計量した場合、ノーマル用の粉剤用計量カップで計量した場合と比較してレジン[®]の硬化が早くなります。

- 3) 練和レジン[®]の過剰の盛り上げは、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(高齢者など)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。

- 4) 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り出すことができなくなる恐れがあるので、必ずレジン[®]が餅状よりもやや硬くなったときに口腔内より取り出し、トリミングした後、口腔内で着脱できることを確認してから、口腔内に戻し最終硬化させること。

- 5) ファーストはノーマルに比べて混和直後の粘度の上昇及び硬化が早めに設計されているため、初めてファーストを使用する場合は、あらかじめ硬化挙動を確認の上、使用すること。部分床などトリミングに時間がかかる症例などは、ノーマルの使用をお奨めします。

- 6) アンダーカット[®]に入り込んだレジン[®]を取り除いても、口腔内で着脱することができない場合は50～60℃の温水を使用して最終硬化させること。

- 7) 口腔内保持時間及び温水浸漬時間が短い場合、硬化が不十分になるため、混和開始後ノーマルで5分30秒～8分30秒、ファーストで3分～6分の間は必ず口腔内で保持するか50～60℃の温水に浸漬すること。

- 8) 温水の温度が極端に低い場合、硬化が不十分になるため、50～60℃の温水を使用すること。

[「クラリベース[®] 接着材」に関する使用上の注意]

- 1) 接着材には溶媒としてジクロロメタンを配合しているため、義歯床に塗布した後、ジクロロメタンを残留させないように十分に乾燥させること。また、その際は換気を行いマスクを着用して揮発蒸気を吸入しないように注意すること。

- 2) 使用した小筆、小分け用カップは放置すると硬化するので、必ずMMA(即重レジン[®]の液剤)等で洗浄すること。

[使用上の注意]

(1) 使用注意

- ① 「クラリベース[®] 接着材」に含まれるジクロロメタンは大量に吸入した場合、めまい、昏迷及び頭痛といった症状が現れる危険性があるため、接着材の使用の際には十分に換気を行いながら使用すること。また、口腔内での塗布、乾燥は絶対に行わないこと。

- ② 「クラリベース[®] 接着材」が小分け用カップに残った場合はティッシュ等に含ませた後、ポリエチレンの袋に入れて廃棄すること。また、その際は換気を行いマスクを着用して揮発蒸気を吸入しないように注意すること。

- ③ 本品の硬化物を研削、研磨する際には、局所集塵装置、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。

- ④ 感染防止のため、ラバーカップ、スパチュラ、小分け用カップ及び小筆は、清浄なものを使用し、また、使用後はアルコールで消毒すること。

- ⑤ ポリカーボネート樹脂製義歯床以外のスルホン樹脂床(ポリスルホン樹脂、ポリエーテルスルホン樹脂等)への裏装は接着力が低下し、裏装材が剥離する恐れがあるので使用を避けること。

- ⑥ 性能低下の原因になるので、他の製品と混用しないこと。

- ⑦ 「クラリベース[®]」の液剤と「クラリベース[®] 接着材」を間違えないように注意すること。

- ⑧ 「クラリベース[®]」の液剤は可燃性なので、火気の近くで使用しないこと。

- ⑨ 「クラリベース[®] 接着材」は、一部のプラスチック等を溶かすので注意すること。

- ⑩本品は、全て必ず蓋をよく締めて保管すること。特に「クラリベース® 接着材」は揮発しやすいため、蓋を締め忘れないように注意すること。
- ⑪患者には日頃から義歯洗浄剤や軟らかい毛のブラシを使って、清潔に保つように指導すること。
- ⑫使用時の感染防止のため、患者間での交差使用は避けること。
- ⑬本品は、【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。
- ⑭歯科医療有資格者以外は本品を使用しないこと。

(2)重要な基本的注意

- ①本品の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者においては、ただちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。
- ②「クラリベース® 接着材」の使用によりめまい、昏迷及び頭痛の症状が現れた術者においては、ただちに使用を中止し、専門医の診断を受けること。
- ③本品が患者の目、皮膚又は衣類に付着しないような措置を講じること。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本品が目に入らないように使用時はタオルなどで患者の目を覆うこと。万一、目に入った場合には、ただ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か、又は受けること。
- ⑤万一、余剰レジンが気道又は食道へ流れ込んだ場合には、ただちに専門医の診断・処置を受けさせること。
- ⑥口腔内作業完了後は、ただちに口腔内を十分洗浄する（十分に洗口させる）こと。また、皮膚に付着した場合には、ただ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、ただちにアルコール（綿球）で十分ふき取ること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・本品は、火気、高温、多湿又は直射日光を避けて2～25℃で保管すること。
- ・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】

- ・製造日から2年。
- ・本品は包装に記載の※使用期限までに使用すること。

※(例  2015-04 は
使用期限2015年4月 を示す。)

【包装】

【セット品】

- ① ノーマル (ライブピンク)
- ・ クラリベース
 - 粉剤(ライブピンク) : 1本(80 g)
 - 液剤(ノーマル) : 1本(38 mL)
 - ・ クラリベース 接着材: 1本(20 mL)
 - ・ 付属品: 粉剤用計量カップ(ノーマル)、粉剤用付属キャップ、スポイト、小筆(CMO)、小分け用カップ、ラバーカップ、スパチュラ……………各1個
- ② ノーマル (ピンク)
- ・ クラリベース
 - 粉剤(ピンク) : 1本(80 g)
 - 液剤(ノーマル) : 1本(38 mL)
 - ・ クラリベース 接着材: 1本(20 mL)
 - ・ 付属品: 粉剤用計量カップ(ノーマル)、粉剤用付属キャップ、スポイト、小筆(CMO)、小分け用カップ、ラバーカップ、スパチュラ……………各1個

- ③ ファースト(ライブピンク)
- ・ クラリベース
 - 粉剤(ライブピンク) : 1本(80 g)
 - 液剤(ファースト) : 1本(38 mL)
 - ・ クラリベース 接着材: 1本(20 mL)
 - ・ 付属品: 粉剤用計量カップ(ファースト)、粉剤用付属キャップ、スポイト、小筆(CMO)、小分け用カップ、ラバーカップ、スパチュラ……………各1個
- ④ ノーマル (ライブピンク) トライアル
- ・ クラリベース
 - 粉剤(ライブピンク) : 1本(16 g)
 - 液剤(ノーマル) : 1本(7.6 mL)
 - ・ クラリベース 接着材: 1本(5 mL)
 - ・ 付属品: 粉剤用計量カップ(ノーマル)、粉剤用付属キャップ、スポイト、小筆(CMO)、小分け用カップ、ラバーカップ、スパチュラ……………各1個
- ⑤ ファースト(ライブピンク) トライアル
- ・ クラリベース
 - 粉剤(ライブピンク) : 1本(16 g)
 - 液剤(ファースト) : 1本(7.6 mL)
 - ・ クラリベース 接着材: 1本(5 mL)
 - ・ 付属品: 粉剤用計量カップ(ファースト)、粉剤用付属キャップ、スポイト、小筆(CMO)、小分け用カップ、ラバーカップ、スパチュラ……………各1個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* 製造販売元:

クラレノリタケデンタル株式会社

〒959-2653 新潟県胎内市倉敷町2-28
フリーダイヤル:0120-330922

* 製造元:

クラレノリタケデンタル株式会社

販売元:

株式会社 モリタ

〒564-8650 大阪府吹田市垂水町3-33-18 TEL(06)6380-2525
〒110-8513 東京都台東区上野2-11-15 TEL(03)3834-6161

「クラリベース」は、株式会社クラレの登録商標です。