

＊ ＊ 2016年12月(第3版)(新記載要領に基づく改訂)
＊ 2012年 4 月(第2版)

医療機器認証番号：220ABBZX00374000

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

クラリベース®

【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。

【形状・構造及び原理等】

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：ライブピンク、ピンク

【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、ラバーカップ、スパチュラ

＊ ＊ 本品に同梱されている構成成分等についてはパッケージの記載を参照ください。

【作動・動作原理等】

本品は、化学重合型の義歯床用硬質裏装材であり、過酸化剤と還元剤による化学重合反応により硬化します。
該当規格：JIS T 6521「義歯床用硬質裏装材」(タイプ1・クラス1)

【使用目的又は効果】

【使用目的】

義歯床の裏装に用いる。

【使用用途】

アクリルレジン床、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。

【使用方法等】

併用する材料について

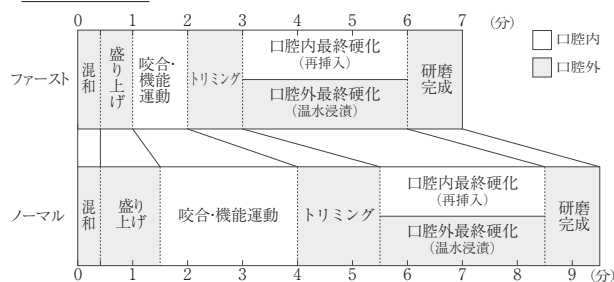
本品と併用する材料は次のとおりです。
使用方法については、各製品の添付文書にしたがってください。

- 義歯床用接着材
義歯床用接着材料「クラリベース® 接着材」を用いる。
- 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

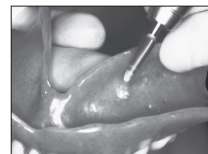
本品は直接法を用いた義歯の裏装に使用します。

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。

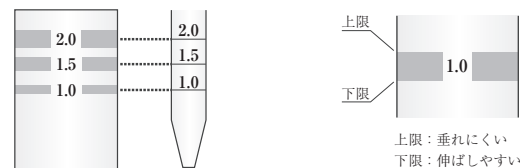
- ⑤義歯床用接着材の塗布
小分け用カップに義歯床用接着材を移し取ります。小筆を用いて裏装面全体に塗布し、エアーを吹き付け乾燥させます。



- 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。
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、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(伸ばししやすい)の範囲で変えることにより、レジン^①の流動性を調整することができます。

粉剤用計量カップ スポイト



- ・粉剤と液剤の割合は1目盛り対1目盛りです。
- ・レジン^①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。

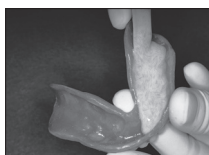
⑦混和

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^①は不透明なピンク色をしています。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^①の盛り上げ

混和開始後、レジン^①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^①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^①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^②に入り込んだレジン^①をメスやハサミ等でトリミングします。アンダーカット^②にレジン^①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ります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。



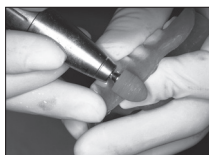
⑪最終硬化

アンダーカット^②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^②に入り込んだレジン^①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]

- 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^①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^①の硬化が早くなります。
- 3) 練和レジン^①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^②がある場合、余剰レジン^①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^①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^②に入り込んだレジン^①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。

【使用上の注意】

(1)使用注意

- ① 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。
- ② 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。
- ③ ポリカーボネート樹脂製義歯床以外のスルフォン樹脂床(ポリスルフォン樹脂、ポリエーテルスルフォン樹脂等)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。
- ④ 性能低下の原因になるので、他の製品と混用しないこと。
- ⑤ 本品の液剤と「クラリベース[®] 接着材」を間違えないように注意すること。
- ⑥ 液剤は可燃性なので、火気の近くで使用しないこと。
- ⑦ 本品は、全て必ず蓋をよく締めて保管すること。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。

(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 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。
- ③ 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。

- ④ 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。
- ⑤ 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、ただちに石鹼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。

【保管方法及び有効期間等】

[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。

[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 Exp.  2019-12-31 は使用期限2019年12月31日 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

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。