2024 年 11 月作成（第 1 版）　　医療機器認証番号：221AKBZX00079000

歯科材料 2 歯冠材料
管理医療機器　歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ
JMDN コード：31783000

プロテンプ　4　テンポラリーマテリアル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・アクリレート類に対してアレルギーの既往歴のある患者には本材を使用しないこと。
・ギャラン ミキシングチップ ブルーは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
ベース ペーストとキャタリスト ペーストから構成され、2 つのペーストを混合すると、含有する重合開始剤によって硬化が開始する。

表 1-1　本材

	組成
プロテンプ　4 カートリッジ	ベース　ペースト：ジメタクリレート、無機フィラー、メタクリレート、その他 キャタリスト　ペースト：アクリレート、無機フィラー、重合開始剤、その他

表 1-2　付属品

	組成
ギャラン　ミキシングチップ　ブルー	プラスチック
ギャラン　ディスペンサー　10：1	プラスチック

2. 原理
本材は多官能性メタクリレートを使用した歯科用暫間修復材料である。ベース ペーストとキャタリスト ペーストをギャラン　ディスペンサー 10：1 及びギャラン　ミキシングチップ ブルーを使用することによって練和される。練和されたベース ペーストとキャタリスト ペーストはラジカル重合により重合する。

【使用目的又は効果】
損傷歯、支台形成歯等に被覆するクラウン、ブリッジ等の暫間補綴物を作成するために用いること。

【使用方法等】

1. 暫間修復物（クラウン、ブリッジ、インレー、アンレー、ベニア等）作製のための前準備
（口腔内で使用する場合）
支台歯形成前または抜歯前、あるいはラボでワックスアップをした模型を使用し、アルギン酸印象材、シリコン印象材、ポリエーテル印象材で印象採得をします。印象採得の代わりに、既製冠などを使用することもできます。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
1) 暫間修復物の強度を上げるために、隣在歯間などの歯間部の余剰印象は除去すること。本材の厚みが薄くなり過ぎる場合には、印象の削除量を増やすこと。
2) 口腔内での再装着を容易にするために、アンダーカットは取り除くこと。
3) 臼歯部欠損の場合は、安定した修復物を作製するために印象の歯間部をカットし、暫間修復物の歯間部をバーで形態修正すること。
4) 必要であれば、前歯欠損の場合は、印象採得前に人工歯をスペース確保のために使用しながら印象採得を行います。数本の人工歯をセットする場合には、ワックスガムプレートの使用をお勧めします。

（模型上で使用する場合）
1) 歯科医院にて印象採得した印象材から石膏模型を作製しワックスアップを行います。
2) 技工用印象材を用いて石膏模型から印象採得をします。
3) 石膏模型から、印象を取り外し、模型をスチームクリーナーや熱水を用いて清掃します。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
(1) 暫間修復物の強度を上げるために、隣在歯間などの歯間部の余剰印象は除去すること。本材の厚みが薄くなり過ぎる場合には、印象の削除量を増やすこと。
(2) 模型上での撤去、再装着を容易にするために、アンダーカットはワックスを用いてブロックアウトすること。

2. 時間（目安）
1) 練和開始より 40 秒以内：本材を印象材に充填し、口腔内または模型へ装着します。
2) 練和開始より 40 秒～1 分 40 秒：口腔内または模型上で硬化させます。
3) 練和開始より 1 分 40 秒～2 分 50 秒：練和物と印象材を口腔内または模型より除去するのに最も適切な時間です。
4) 練和開始より 5 分まで：最終硬化させます。
5) 練和開始より 5 分以上：印象材より硬化物をはずし、仕上げをします。
なお、ここでの作業時間は、気温 23℃、湿度 50%の場合です。温度が高くなれば作業時間は短くなり、逆に温度が低い場合には遅くなります。

3. 練和方法
ペーストは、ギャラン ディスペンサー10:1 によって、安定した練和が行われます。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
1) 同封しているギャラン ミキシングチップ ブルーを使用すること。それ以外のものを使用した場合、性能を保証できません。
2) ギャラン ディスペンサー10:1 を使用すること。それ以外のディスペンサーではカートリッジがセットできません。
未開封の新しい本材を使用する時には、カートリッジのキャップをはずします。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
1) 気泡の混入等の原因になるので、カートリッジキャップは再びカートリッジを閉めるために使わないこと。
2) 2 つのペーストの出口につまりがないか確認すること。もしあれば、適切な器具でつまりを取り除くこと。
3) 初めてギャラン ミキシングチップ ブルーを装着して使用する前に、ベース ペーストとキャタリスト ペーストが等量出てくるまで練板紙上に試し出しをすること。試し出しに使用したペーストは廃棄すること。

4. 注入
新しいギャラン ミキシングチップ ブルーを装着し、適切な量の練和物を取り出します。練和物は、ギャラン ディスペンサー10:1 のグリップの力を緩めると、止まります。
《使用方法等に関連する使用上の注意》
(1) ギャラン ミキシングチップ ブルーの内部で硬化した練和物は、力を加えても押し出すことが出来ません。これによってカートリッジとギャランミキシングチップ ブルーの両方にダメージがかかる恐れがあるので、注意すること。
(2) コンポジットレジン、コンポマーやレジン強化型グラスアイオノマーセメントを使ったコアは、本材の練和物と

接着してしまう恐れがあります。練和物を使用する前に、ワセリンなどを使って、接着しないようにすること。

1) 新しいギャラン ミキシングチップ ブルーを装着します。
2) 練和物の注入の前に、ギャラン ミキシングチップ ブルーから練板紙上に少量(豆粒大くらい)の練和物を押し出します。この練和物は廃棄します。
3) 続いて、印象の必要な部分に練和物を底のほうから注入し始めます。
4) 練和物を注入した印象を口腔内または模型へ再装着します。
5) 練和物は、練和開始から 1 分 40 秒後に口腔内または模型上から撤去するのに適した硬さに硬化します。練和物と印象を練和開始より 2 分 50 秒以内に口腔内または模型から撤去します。
6) カートリッジは、次回使用時まで、中身を閉鎖しておくために、使用したギャラン ミキシングチップ ブルーをつけたままにしておきます。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

(1) 口腔内で使用する際には、余分な練和物が口腔内に残っていないかを確認すること。
(2) 模型上で使用する際に、加圧・加熱重合は行わないこと。収縮が大きくなるリスクがあります。
(3) 光硬化の開始剤を有していないため、光硬化は行わないこと。
(4) 硬化直後は咬合採得材にて着色するリスクがあるため注意すること。

5. 仕上げ
1) 練和物が完全に硬化したら、アルコール（エタノールなど）を使用して、空気中の酸素によって出来た未重合層を完全に除去します。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

練和開始から 5 分以内には行わないこと。完全に硬化していない恐れがあります。

2) 必要であれば、ソフレックス 研磨ディスク等を使用して、研磨します。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

(1) 完全に硬化してから、残渣を取り除くこと。
(2) 必要であれば、ファインカーバイドバーで暫間修復物を研磨し仕上げます。
(3) 研磨屑（粉末）は吸入しないこと。保護デバイスや防護メガネ、吸引装置などを使用すること。

6. 特徴付けと形態修正

フィルテック シュープリーム ウルトラ フロー コンポジットレジンや本材を使って、特徴づけや形態修正を行うことが出来ます。その場合、ボンディング材は必要ありません。他の製品を使用する場合は、各製品の添付文書に従って使用してください。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

フィルテック シュープリーム ウルトラ フロー コンポジットレジンを使用する場合、製品の添付文書をよく読んでから使用すること。

1) 作製したばかりの暫間修復物の場合
・新しく作製された暫間修復物の場合、フィルテックシュープリーム ウルトラ フロー コンポジットレジンは仕上げをした面もしくは未仕上げの面（ただし、きれいな未重合面）に適用してください。
・唾液や研磨屑などの残渣を、アルコールやエアー乾燥で取り除きます。未重合層部分が清潔であったり、暫間修復物を研磨して清潔であれば、清掃は必要ありません。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

清潔に使用するため、フィルテック シュープリーム ウルトラ フロー コンポジットレジンは練板紙上に取り出してから使用すること。

・暫間修復物上に、適切な器具を使用して、コンポジットレジンを最大 1mm に築盛します。
・各面 20 秒ずつ光照射し、硬化させます。
・カーバイドバーを使ってトリミングし、ソフレックス 研磨ディスク等を使用して研磨します。

2) 口腔内で使用した暫間修復物の場合
・タービンなどを使用して、暫間修復物の表面を塑造にします。
・唾液や研磨屑などの残渣を、アルコールやエアー乾燥で取り除きます。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

清潔に使用するため、フィルテック シュープリーム ウルトラ フロー コンポジットレジンは練板紙上に取り出してから使用すること。

・暫間修復物上に、適切な器具を使用して、コンポジットを最大 1mm に築盛します。
・各面 20 秒ずつ光照射し、硬化させます。
・カーバイドバーを使ってトリミングし、ソフレックス 研磨ディスク等を使用して研磨します。

7. 仮着
1) 支台歯にワセリンなどを使用した場合、仮着セメントを使用する前に、ワセリンなどの残りを大まかに除去します。
2) 仮着セメントを填入した暫間修復物を口腔内に装着します。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

ユージノール系セメントを使用すると、合着でのレジンを含むセメントの硬化を阻害するおそれがあります。合着でレジンを含むセメントを使用する場合は、非ユージノールセメントを使用すること。

3) 歯列や歯肉溝などを確認してください。暫間修復物の残渣や余剰セメントが残っている場合には、除去します。

8. コンポジットレジンやメタル製の暫間修復物や既製冠のライナーベースとして使用する場合
1) 既製冠やコンポジット製の暫間クラウンなどの形を調整します。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

・コンポジットレジン、コンポマーやレジン強化型グラスアイオノマーセメントを使ったコアは、本材の練和物と接着してしまう恐れがあります。練和物を使用する前に、ワセリンなどを使って、接着しないようにすること。

2) 唾液や研磨屑などの残渣を、アルコールや乾燥したエアで取り除きます。
3) 本材の練和物を既製冠や暫間クラウンに注入します。詳細は 4.注入の項目に従って作業をしてください。
4) 形成した支台歯にクラウンを試適します。
5) 練和物は、練和開始から 1 分 40 秒後に口腔内から撤去するのに適した硬さに硬化します。硬化物とクラウンを練和開始より 2 分 50 秒以内に口腔内から撤去します。
6) 口腔内に余分な練和物が残っていないか確認します。
7) カートリッジは、次回使用時まで、中身を閉鎖しておくために、使用したギャラン ミキシングチップ ブルーをつけたままにしておきます。
8) 未重合層を取り除き、仕上げをします。5.仕上げの項目に従って作業をしてください。
9) 7. 仮着に従って仮着を行ってください。

9. 修理の場合
1) 破折した面や調整が必要な面を粗造にし、物理的な維持を付与します。
2) アルコールで清掃し、エアで乾燥させます。
3) 本材やフィルテック シュープリーム ウルトラ フロー コンポジットレジンを使って、修理します。
4) 本材やフィルテック シュープリーム ウルトラ フロー コンポジットレジンを、硬化させます。各製品の添付文書に従って作業をしてください。完全に硬化したら、通法に従って仕上げてください。

10. ギャラン ディスペンサー10:1 の清掃
1) ギャラン ディスペンサー10:1 からカートリッジをはずします。
2) 硬化していないペーストは、アルコールを含ませた布でふ

き取ります。
3) ディスペンサーハンドルとプランジャーは、135℃までのオートクレーブを使用することが出来ます。オートクレーブ前に、プランジャーははずしてください。
4) グルタルアルデヒド製剤も消毒に使用できます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 患者に対しての注意
   本材に含まれる成分により、アレルギー反応が生じることがあります。アクリレート類に対してアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。アレルギー反応が生じた場合、必要に応じて専門医の診察を受けさせ、本材を除去し、その後の本材の使用を中止すること。目の保護具を使用すること。
   2) 歯科医療従事者に対しての注意
   本材に含まれる成分により、アレルギー反応が生じることがあります。アレルギーの危険を減少させるために、接触を最小限にすること、特に、未重合の本材への接触を避けること。万一本材が皮膚に付着した場合にはせっけんと流水で洗い流すこと。保護めがね、保護手袋を使用すること。しかし、一般的に使用されている手袋はアクリレート類の浸透が知られています。本材を設置した後は、手袋を捨て、すぐにせっけんと流水で手を洗い、その後新しい手袋をすること。万一アレルギー反応が生じた場合は、必要に応じて専門医の診察を受けること。
   3) ギャラン ミキシングチップ ブルーは再使用しないこと。
2. その他の注意
   1) 支台歯への適合を維持するために、完成した暫間修復物は模型に再装着し、歯科医院に送付すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   1) 15～25℃
   2) 冷蔵保管はしないこと。
   3) 本材を高温又は直射日光にさらさないこと。
2. 有効期間
   ・ 包装に記載[自己認証(製造元データによる)]

【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

名称：ソルベンタムイノベーション株式会社
TEL：0120-332-329（カスタマーコールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

ドイツ、ソルベンタム ジャーマニー ゲーエムベーハー (Solventum Germany GmbH)