**2024年7月改訂（第3版）
*2016年9月改訂（第2版）
認証番号：225AGBZX00095000

歯科材料 02　歯冠材料
歯科用高分子製暫間クラウン及びブリッジ 31783000
管理医療機器

ビサリス　テンプ

再使用禁止（ミキシングチップ Ø3.2mm MBX）

【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。
・ミキシングチップ Ø3.2mm MBX は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は永久修復物が完成するまでの間に使用する被覆冠、ブリッジ等の暫間補綴物を作製するためのポリメタクリレート類などからなる材料である。
2. 構成品
カートリッジ

色調	A1，A2，A3，A3.5，B1，BL

原材料

	成分
ベース	フィラー、ポリメタクリレート類、着色材、蛍光色素、重合開始材、その他
カタリスト	不飽和ポリエステル、フィラー、重合開始材、その他

3. 付属品
1) ミキシングチップ Ø3.2mm MBX
2) アプリフィックス６
4. 原理
2 種類のペースト（ベース及びカタリスト）が練和されることで重合し、暫間補綴物が作製される。

【使用目的又は効果】

本品のペーストは損傷歯、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製するために使用し、印象への注入時に使用する練成器具は迅速な手技、利便性等のために使用する。

【使用方法等】*

1. 印象の採得
支台歯形成前または抜歯前に予備印象を採得する。模型を使用して暫間補綴物を作製する場合は、ワックスアップした模型で印象採得を行う。
2. 本品の組立・練和物の試し出し
1) 本品のカートリッジをアプリフィックス６に装着する。
2) 未使用の場合はカートリッジのキャップを取り外し、ベース及びカタリストが均等に押し出されるかを確認する。このとき、押し出された練和物は廃棄する。
3) 未使用のミキシングチップ Ø3.2mm MBX をカートリッジに装着し、練和紙などに少量の練和物を試し出しする。このとき、押し出された練和物は廃棄する。
3. 練和物の注入
1) １．で採得した印象の必要な部分に練和物を底のほうから注入する。
2) 注入後は、カートリッジ内部のペーストに空気が触れないようにするため、中身が充ちたミキシングチップ Ø3.2mm MBX をカートリッジから取り外さずに、次回使用時まで保存する。
4. 練和物の装着・撤去
1) 練和物を注入した印象を、患者の口腔内または模型上に軽く押し当てて装着する。（注入から 40 秒間以内）
2) 患者の口腔内または模型上から練和物を撤去する。
（注入から１分 20 秒間～2 分 20 秒間）
5. 硬化物の仕上げ
1) 注入から４分間以上静置した後、硬化物の表面をアルコールで拭きとり未重合モノマーを完全に除去する。必要であれば通法に従い表面を研磨する。
2) 流水で洗浄した後、必要であれば消毒液で消毒する。
6. 暫間補綴物の特徴付け及び形態修正
本品の暫間補綴物は、必要であれば歯科充填用コンポジットレジンを使用して特徴付けや形態修正を行うことができる。このとき、ボンディング材等は不要である。
7. 暫間補綴物の仮着
1) 印象採得時に支台歯に分離材などを塗布した場合は、残渣を完全に除去する。
2) 仮着用のセメントを使用して暫間補綴物を口腔内に装着する。
3) 歯列や歯肉溝等を十分確認し、暫間補綴物の残渣や余剰セメントは完全に除去する。
8. 暫間補綴物の修理
1) 機械的な維持が付与できるように暫間補綴物の修理部分を粗造化する。
2) アルコールで洗浄し、エアーで乾燥させる。
3) 本品または低粘度の歯科充填用コンポジットレジンを使用して修理する。
4) 重合硬化した後、通法に従い仕上げを行う。
9. 保守・点検に係る事項を参照し、アプリフィックス６の洗浄及び滅菌を行う。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. 本品を使用する時は専用の練成器具を使用すること。
2. 気泡の混入を防ぐため、一度取り外したカートリッジ付属のキャップで再び封栓しないこと。
3. カートリッジやミキシングチップの破損の原因となるので、ミキシングチップ内で練和物が硬化した場合は無理に力を加えないこと。
4. 印象のアンダーカットや歯間隙は、通法に従いブロックアウトすること。
5. コンポマー、光硬化型グラスアイオノマー又はコンポジットレジンを使用したコアに本品を注入するときは、ワセリンを使用して分離すること。
6. 口腔内で本品を使用した場合は、余分な練和物が口腔内に残存していないかを確認すること。
7. 記載の作業時間は気温 23℃湿度 50%の場合を想定した目安であるため、温度が高い場合はより短く、温度が低い場合はより長く作業時間を調整すること。
8. 暫間補綴の仮着にユージノール系セメントを使用した後、最終補綴の合着にコンポジットレジンセメントを使用した場合、セメントの硬化を阻害する恐れがあるため、本品の仮着には非ユージノール系セメントを使用すること。

【使用上の注意】* **

［使用注意］
1. 本品の表面を研磨するときは保護めがねを着用すること。また、マスク、吸塵装置などを使用して粉塵を吸入しないようにすること。
2. 本品を使用するときは、手袋等を使用して直接本品に触れないようにすること。また、ニトリルゴムに浸透する恐れがあるので、手袋を使用する場合はビニール又はラテックス製の手袋を使用すること。
3. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり、既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添１

［重要な基本的注意］
1. 本品の使用により発疹、皮膚炎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. 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【保管方法及び有効期間等】*

［保管方法］
本品は直射日光を避け、18～25℃の乾燥した場所に保管すること。

［使用期限］
ラベル／包装に記載（製造元データによる自己認証）
（例：XXXX－YY　は、使用期限 XXXX 年 YY 月を示す。）

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】＊

・アプリフィックス６の洗浄及び滅菌
付着した未重合のペーストは、カートリッジを取り外してからアルコールを染み込ませた布で拭きとる。また、ハンドル部とプランジャー部は分離して、オートクレーブ滅菌を行う。(上限温度135℃)

【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： 白水貿易株式会社
電 話 番 号： 06-6396-4400
ＦＡＸ 番 号： 06-6396-4457
ホームページ： https://www.hakusui-trading.co.jp/
製 造 国： ドイツ
製 造 業 者： Kettenbach GmbH & Co. KG