

歯科材料 5 歯科用接着充填材料
管理医療機器 歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント JMDN コード：70838002

テンポセムNE

【禁忌・禁止】

本品の使用により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるため、本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、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：ベース材及び促進材が別々に充填されている 2 筒式円筒形のプラスチック製カートリッジ又はシリンジ又はチューブ入り。

2. 成分又は原材料：

構成品	性状・形状	成分・原材料
テンポセムNE	ベース材： 白色ペースト状	酸化亜鉛、パラフィン、他
	促進材： 褐色ペースト状	ロジン、有機脂肪酸、他
オートミックス/スマートミックスチップ	チップ本体；ポリプロピレン ミキシング部；ポリオキシメチレン	
オートミックスディスペンサー タイプ25	プラスチック形成品	

3. 原理：別々に充填された促進材とベース材を混和及び練和することによりキレート反応が開始され、目的とする補綴物を固定できるまでに硬化する。

【使用目的、効能又は効果】

補綴物の仮着に用いる。

【品目仕様等】

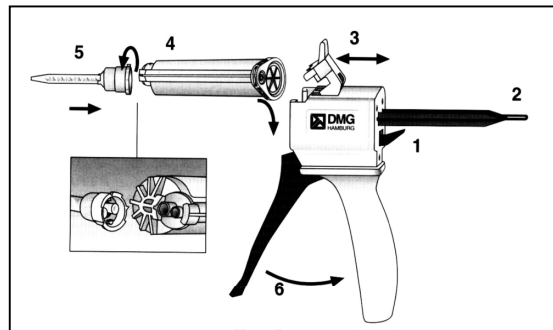
硬化時間 ； 4 ～ 7 分（37℃ の場合）
圧縮強さ ； ≤ 10 MPa（24 時間後）
被膜厚さ ； ≤ 20 μm

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

(1) カートリッジの取り付け／取り外し

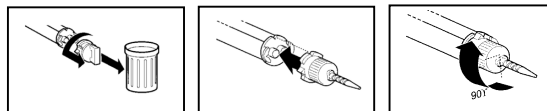
- ① ディスペンサーの後部にあるレバー(1)を押し上げ、プランジャー(2)を止まるまで完全に後方に引く。
- ② ディスペンサーの上部にある固定用のレバー(3)を上げ、カートリッジをディスペンサーに装着し、レバーを下げてカートリッジを固定する。
- ③ カートリッジのキャップを 90 度回転させて外し(4)、オートミックスチップ(5)をカートリッジの溝に合わせて差し込み、固定される位置まで（90 度）回転させて装着する。
- ④ トリガー(6)を引くことにより、本品はオートミックスチップで練和され、直接充填することができる。



- ⑤ ディスペンサーの後部にあるレバー(1)を押し上げ、プランジャー(2)を止まるまで完全に後方に引く。固定用のレバー(3)を上げ、カートリッジを取り外す。

(2) スマートミックスシリンジの使用方法

- ① シリンジのキャップを 90 度回転させて外し(1)、スマートミックスチップをシリンジの溝に合わせて差し込み(2)、固定される位置まで（90 度）回転させて装着する(3)。
- ② プランジャーを押すことにより本品はスマートミックスチップで練和され、直接充填することができる。



(注) カートリッジ及びシリンジを最初に使用するときには混和状態が不完全な場合があるので、最初に注出される練和物（豆粒大程度の量）は使用せず廃棄すること。

(注) 使用済みのオートミックスチップはキャップ代わりとして、次の使用時までカートリッジ又はシリンジに装着した状態で保管しておくこと。

(3) 暫間補綴物の仮着

- ① テンポセムNE ハンドミックスはベース材と促進材を 1：1 の混合比で注出し、スパチュラを用いて均一な色調になるまで 30 秒間練和する。
- ② 乾燥させた暫間補綴物にテンポセムNE を塗布する。
- ③ 乾燥させた歯に軽く圧接して暫間補綴物を取り付ける。
- ④ 余剰分をブロープで取り除く。

※標準操作時間（室温 23℃/相対湿度 50%）：

オートミックス、スマートミックス；

操作時間；室温で 1 分

口腔内硬化時間；4-5 分

ハンドミックス；

練和時間；室温で 30 秒

操作時間（練和を含める）；室温で 1 分

口腔内硬化時間；5-6 分

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ① オートミックスチップ及びスマートミックスチップの再使用禁止。
- ② 本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- ③ 本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ④ 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
- ⑤ 他の製品と混用しないこと。

2. 重要な基本的注意

- ① 本品の使用により発疹などの過敏症状を起こした患者には直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。
- ② 本品又は本品に含まれる成分に対してアレルギー既往歴のある患者には本品を使用しないこと。
- ③ 本品又は本品に含まれる成分に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、手袋などをして直接本品に触れないようにすること。また、本品の使用により過敏症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けること。
- ④ 本品又は練和物が口腔粘膜や皮膚に付着しないように注意すること。万一付着した場合には、直ちにアルコール綿等で拭いた後、多量の流水で洗浄すること。
- ⑤ 本品又は練和物が目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、直ちに多量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けさせること。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

- ・ 本品は、25℃以下の室温で乾燥した暗所に保管すること。
- ・ 本品は、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)

本品の使用有効期間は製造日から2年。
容器に記載されている使用期限までに使用すること。
(使用期限は自己認証〔当社データ〕による。)

【包装】

テンボセムNE オートミックス：
カートリッジ 60g×1個
オートミックスチップ 35個

テンボセムNE スマートミックス：
スマートミックスシリンジ 11g×2個
スマートミックスチップ 20個

テンボセムNE ハンドミックス：
ベース材 85g×1個
促進材 25g×1個

オートミックスディスペンサー Type25 単品：1個
オートミックスチップ (フル-1:1) 単品：50個入り
スマートミックスチップ (ショート) 単品：50個入り

【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： 株式会社 **ヨシダ**
住 所：〒110-8507
東京都台東区上野 7-6-9

お問い合わせ先
器材営業本部
電 話 番 号：03-3845-2931
F A X 番 号：03-3841-8204

製 造 元：デーエムゲー社
DMG Chemisch-Pharmazeutische
Fabrik GmbH (国名：ドイツ)