

歯科材料 5 歯科用接着充填材料

*管理医療機器

歯科用高分子系仮封材料

「JMDN」70870002

(*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」31783000)

テンポフィル 2

【禁忌・禁止】

- ①本材により発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- ②ユージノールを含む裏層剤との併用は、本剤の硬化に影響を及ぼすため使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[構 成]

テンポフィル 2

[性 状]

白色ペースト

[原材料]

メタクリル樹脂、フィラー、他

[原 理]

光照射をすることにより、ペースト成分のモノマーが重合反応を起こし硬化します。

【使用目的又は効果】

本品は、治療途中の歯牙の窩洞や髄質への口腔からの汚染や、窩洞や髄質に塗布した薬剤の口腔への漏出を防ぐほか、歯質の保護や咬合関係の維持を図るため、窩洞の仮封材（インレー、アンレー）、暫間用被覆冠（テンポラリークラウン、テンポラリーブリッジ）、及び、ラミネートベニアとして用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ①窩洞表面を洗浄、乾燥させます。
- ②窩洞表面を、知覚過敏抑制剤等を用いて保護した後、ボールエンドのプラガーやスパチュラなどのインスツルメントを用いて、テンポフィル 2 を窩洞に充填します。過剰に充填した場合はインスツルメントなどで除去します。
- ③光照射を行う前に、デンタルフロスやマトリックスを用いて充填した歯牙を隔離します。
- ④20～40 秒間、光照射器により照射します。照射時間の目安は、本材の厚みが 4mm までの場合は 20 秒間、5mm の場合は 40 秒間の光照射が必要です。
- ⑤硬化状態を確認し余剰分をスカルペルで切り取り、シリコンラバーやカーバイドバーなどでトリミングを行います。
- ⑥処置終了後、口腔内を十分に水洗します。

2. 除去方法

- ①本材の硬化物にプローブなどのインスツルメントを挿入し除去します。

- ②窩洞の洗浄後、通法に従い窩洞の修復処置を行って下さい。

[使用方法に関する使用上の注意]

- ①本剤は光重合型のアイオノマーセメントと接着するため、併用する場合はグリセリンなどの分離剤を使用すること。
- ②未重合の本剤を皮膚、粘膜、目と接触させないこと。まれに反復した接触により過敏症を引き起こすことがある。

**【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ①本材または本材の蒸気が眼、呼吸器、皮膚、粘膜に接触した場合には、直ちに多量の水で洗浄、吸引し、必要に応じて医師の診断を受けさせること。
- ②本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- ③本材に対し発疹、皮膚炎の過敏症の既往歴のある術者は手袋を着用し、素手で直接本材に触れないこと。又、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、しびれ等の過敏症状が現れた場合は使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ④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]

- ①直射日光、強いライトがあたる場所は避け、換気の良い乾燥した冷暗所で保管すること。
(保管温度：5～25℃)
- ②保護キャップはしっかりと締めて保管すること。
- ③ペーストは酸素（空気）により安定性が維持されているため、不活性ガスが充満した場所に保管しないこと。
- ④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。

[有効期間]

本材は包装に記載の※有効期間までに使用すること。

[記載の有効期間は、自己承認（輸入先製造業者データ）による。]

※（例 ☒ 2018-01 は有効期間 2018 年 1 月を示す。）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：株式会社 茂久田商會

連絡先：<https://www.mokuda.co.jp>

製造業者：デタックス社／ドイツ

Detax GmbH & Co. KG /Germany