

歯科材料 2 歯冠材料
*管理医療機器 アクリル系歯冠用レジン 「JMDN」 70811010
(*管理医療機器 歯科接着用レジンセメント 「JMDN」 70836002、*一般医療機器 歯科用練成器具 「JMDN」 70682000、
*一般医療機器 歯科用充填・修復材補助器具 「JMDN」 38782000、*一般医療機器 歯科用注入器具 「JMDN」 70718000)

テンポフィット プレミアム

【禁忌・禁止】

本材に対して発疹、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。

【構造及び原理等】

【構成】

- ・テンポフィット プレミアム（カートリッジタイプ）
 - ・ミキシングチップ 10：1（ブルー）
 - ・スマートリペアー（シリンジタイプ）※注
 - ・スマートボンド ※注
 - ・スマートブラシ（銀色）※注
 - ・アプリケーションニードル（黒色）※注
- 《※注：セット包装には含まれておりません。》

【性状】

テンポフィット プレミアム
ベース：薄黄色の低粘性ペースト
キャタリスト：白色の低粘性ペースト
スマートリペアー：薄黄色の低粘性ペースト
スマートボンド：無色透明の液体

【原材料】

テンポフィット プレミアム：
ベース：UDMA、他
キャタリスト：アジピン酸ポリエステル、他
スマートリペアー：UDMA、TEGDMA、他
スマートボンド：MMA、他

【原理】

ミキシングチップに内蔵された自動練和装置によりベースとキャタリストが 10：1 の混合比で練和され、化学重合により硬化し、スマートリペアー及びスマートボンドは光照射をすることにより重合硬化します。

*【使用目的又は効果】

本品は、切削した歯牙の見た目、噛み合わせ等を補うため、最終的に出来上がる被覆冠等の補綴物が入るまでの間装着する暫間被覆冠の作製や修復に用いる。

*【使用方法等】

1. 暫間被覆冠の作製方法

- ① 支台歯処置・抜歯前にアルジネート又はシリコーン印象材で支台歯の印象を採得し、テンポフィット プレミアムが注入出来るように、印象の歯間部を除去します。歯間部や、厚みが必要とされる部分の印象材を除去することにより、補綴物の強度がアップします。アルジネート印象は、テンポフィット プレミアムを注入するまで水中に保存します。
- ② 臼歯部などアンダーカットがある場合はワックスでブロックアウトしてから行って下さい。
- ③ テンポフィット プレミアムのカートリッジをミキシングガンⅡ（10：1）にセットします。
- ④ カートリッジの保護キャップを取り外します。
- ⑤ ミキシングガンⅡのトリガーを引き、ベースとキャタリストが正しく押し出されるのを確認します。
- ⑥ ミキシングチップをガイド溝に合わせてセットしチップの根元部分を時計回りに止まるまで回転させます。
- ⑦ ミキシングガンⅡのトリガーを引くと、ベースとキャタリストはミキシングチップ内部で練和され排出されます。

- ⑧ 最初の少量は練板紙上に押し出し廃棄して下さい。その後、印象材の一番深い箇所から注入し、歯肉レベルまでむらなく注入します。
- ⑨ 印象を素早く口腔内に戻し圧接し、印象からはみ出した余剰分をプラスチック製の器具で取り除きます。
- ⑩ 注入後約 2～3 分で練和物は高い弾性を有するので、この時に印象材と共に口腔内から取り出します。
- ⑪ 印象材から取り外し、余剰分や隣接面のアンダーカットを取り除きます。
- ⑫ 約 6～7 分で完全に硬化するので、硬化後市販の技工用バー及び研磨ホイール等で形態修正及び研磨を行うと共に、空気接触による補綴物表面の未重合層を、エチルアルコールやイソプロピルアルコールで拭き取ります。
- ⑬ 完成した暫間被覆冠の内面に仮着用セメントを塗布して支台歯に装着します。この時、ユージノール系仮着用セメントを用いた場合、暫間被覆冠の除去後にユージノール系仮着用セメントの残余があると次の処置で用いるコンポジットセメントの接着の妨げとなるので完全に取り除きます。
- ⑭ 保護キャップ又は使用済みのミキシングチップを装着したまま保管します。

2. 暫間被覆冠破損時の修理方法

- ① 破損した暫間被覆冠を支台歯から撤去し、洗浄・乾燥させた後、破折面の断面部を市販の技工用バー等で粗造にし、スマートブラシを用いて、スマートボンドを断面部に塗布します。
- ② スマートボンドを塗布した部位に、エアーシリンジで約 1 分間エアーを当てながら乾燥させます。
- ③ スマートリペアーを均一な厚さに盛り付け、光重合器により少なくとも約 20 秒間光照射します。
- ④ さらに、暫間被覆冠全体に約 30 秒間追加の光照射を行い市販の技工用バー及び研磨ホイール等で形態修正、及び研磨を行います。

**【使用上の注意】

【使用注意】

- ① 口腔軟組織や皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。軟組織や皮膚に付着した場合はすぐにアルコール綿等で拭いた後、流水で洗浄すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
- ② 本品は他のレジン系材料と結合することがありますので、使用時には十分注意すること。
- ③ 本品の硬化物を研磨する際には粉塵による人体への影響を避けるために、局所吸塵装置、公的機関が認可した防塵マスク等を使用し、粉塵を吸入しないよう注意すること。
- ④ スマートボンドはメタクリル系で可燃性のため、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。
- ⑤ 容器の蓋を外したまま放置しないこと。

【重要な基本的注意】

- ① 本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、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、医師の診察を受けさせること。
- ② 本材に対して発疹、皮膚炎等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。尚、本材の使用により発疹、湿疹、発赤、潰瘍、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。
- ③ 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高温多湿は避けて換気の良い場所で保管すること。特にスマートリペアーは、光重合型材料であるため、直射日光、強いライトが当たる場所は避け、暗所で保管すること。

保管温度 テンボフィット プレミアム／スマートリペアー 5～25℃
 スマートボンド 8～12℃

- ②保護キャップはしっかりと締めて保管すること。
③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 ☎ 2020-01 は有効期間 2020 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 茂久田商会

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