**2024年 7 月（第4版）
*2022年10月（第3版）

認証番号：228AFBZX00057000

歯科材料05　歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント　16709002

# ＩＲＭ　インターミディエイト　セメント

**【禁忌・禁止】**
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患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**
JIS T 6610（タイプ3）

１．本体
形状：粉末(38 g)　白色微細粉末
　　液(14 mL)　透明～淡黄色液体

成分：粉末　酸化亜鉛、ポリメチルメタクリレート、酢酸亜鉛
　　液　ユージノール、酢酸

２．付属品
粉末計量器、スポイト、練和紙

**【使用目的又は効果】**
本品は、暫間修復及び裏層に用いる。

**【使用方法等】**
１．計量する前に、ビンを良く振って粉末を攪拌し、粉末が均質になるようにしてください。
２．粉末計量器に盛った粉末をスパチュラでスリ切り、練和紙上にとります。
３．液容器に添付のスポイトを取り付け、練和紙上の別な場所に滴下します。粉末１杯に対し、液１滴が標準です。（重量比 粉末：液＝6.0：1.0）
４．通常の室温（18～24℃）と湿度下で練和を行います。
５．練和紙に取り出した粉末を２等分してください。
最初に半分を手早く十分に練和し、さらに残りの粉末を２～３等分して、それぞれを順次練和物に加えながら、十分に練和します。練和開始時は硬い感じですが、5～10 秒続けて練和すると、程よい硬さになります。
６．さらに続けて１分以内で練和を完了させます。
７．練和したペーストを目的の窩洞に充填します。操作可能時間は練和開始から約５分、硬化時間は６分半から９分半です。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
１．窩洞は機械的に維持できる形態に形成すること。
２．綿球を使って窩洞を乾燥させ、長時間の自然乾燥は行わないこと。
３．計量の完了後、ただちにキャップを元に戻し、しっかりと口を締めること。
４．粉末が湿気に触れないように注意すること。
５．理想的な練和物をつくるため、計量後は速やかに練和を開始すること。
６．充填中は唾液及び水との接触を避けること。
７．練和紙上のセメントが硬化するまで、患者の咬合状態を維持すること。

**【使用上の注意】**
１．使用上の注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品又は本品に含まれる成分に対し、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。また、使用により過敏症状があらわれた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

２．重要な基本的注意
(1) 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直接触れないようにすること。また、使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
(2) 本品は直接覆髄には使用しないこと。
(3) 本品は主成分が酸化亜鉛ユージノールのため、レジン充填材料のベースとしての使用は避けること。
(4) 本品及び練和物は、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。付着した場合には、すぐにアルコール綿などで拭った後、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、眼科医の診断を受けさせること。
(5) プラスチック製のスパチュラを使用すること。
(6) 本品の誤飲に注意すること。
(7) 他の製品と混用しないこと。
** (8) 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。（自己認証による）

**【保管方法及び有効期間等】**
［保管方法］
１．本品は、直射日光や高温多湿を避けて涼しい場所で保管すること。
２．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。

［有効期間］
本品は、包材に記載の有効期間までに使用すること。
（製造後２年）

**＊【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　デンツプライシロナ株式会社
住所　東京都中央区銀座八丁目 21 番１号
住友不動産汐留浜離宮ビル
製造国　アメリカ合衆国
製造業者　デンツプライ社
Dentsply LLC
［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123




AE016