**2024 年 01 月改訂（第 7 版）
*2019 年 05 月改訂（第 6 版）

医療機器認証番号：222AFBZX00081000

歯科材料（05）歯科用接着充填材料
管理医療機器　歯科用酸化亜鉛非ユージノールセメント　JMDN コード：70838002

エステンプＮＥ

【禁忌･禁止】

本品の成分に対し、アレルギーを持つ患者には使用しないこと。

***【形状、構造及び原理等】**

1. 形状・構造
本品は、タイプ１のセメントでベースとキャタリストの２種類のペーストが充填されており、シリンジタイプとチューブタイプがある。シリンジタイプは付属品のチップを装着し、使用する。

タイプ	形状	
オートミックス		
チューブ	ベース	
	キャタリスト	

2. 仕様
種類：タイプ 1
硬化時間：1.5～10 分
圧縮強さ：35 MPa 以下
被膜厚さ：25 μm 以下

3. 原理
2 剤を混合すると、化学反応により硬化する。

4. 原材料
ベース（酸化亜鉛、流動パラフィン　他）
キャタリスト（ロシン、カプリン酸　他）

5. 包装
オートミックスシリンジタイプ
：シリンジ（10 g）×2 本、チップ 2 個、
保管用キャップ 2 個、練和紙 1 冊 / 箱
チューブタイプ
：チューブ(20 ml)×2 本 、練和紙 1 冊 / 箱

【使用目的又は効果】

仮着に使用する。

***【使用方法等】**

※ 操作時間と硬化時間
練和は常温、常湿のもとで行うこと。
口腔内操作時間：約 1 分 30 秒
硬化時間（練和開始後）：約 5 分

1) 練和パッド上にベースとキャタリストを等量（1：1）押出す。
2) 形成歯面及び仮着する補綴物の内側を乾燥する。
3) 練和パッド上でセメントを約 20 秒間練和する。
4) 補綴物の内側全体に、練和したセメントを薄く塗布する。
5) 補綴物を形成歯に確実に装着する。
6) セメントが硬化後、余剰部分を除去する。

【使用上の注意】

1. 使用注意
1) 記載の使用目的以外には使用しないこと。
2) 本品が皮膚や目に接触しないように注意すること。
3) 本品が皮膚または目に接触した場合は、多量の水で洗浄し必要に応じて医師の診断を受けさせること。
4) 使用期限の過ぎた製品を使用しないこと。
5) 歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2. 重要な基本的注意
本品の使用により発疹などの過敏症が発生した場合には、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]
1) 高温や強い光を避けて乾燥した涼しいところに保管すること。
2) 使用後は直ちにキャップを締めること。

[使用期限]
包装に記載の使用期限(製造日から 2 年)までに使用すること。
（使用期限は自己認証[製造所データ]による。）

****【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：SPIDENT CO., LTD.（スピデント社）
製造国：大韓民国