

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

エヌ・イー・ディー・シー (NETC)

【禁忌・禁止】

本品または本材に含まれる成分に発疹や皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者への使用は禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造

ペースト状であり、ベースとキャタリストで構成されている。
容器はチューブとデュアルシリンジに入っている二つのタイプがあり、それぞれ構成成分が一部異なる。

<ベースとキャタリストの外観色>

- ベース: 薄い黄色
- キャタリスト: 透明褐色

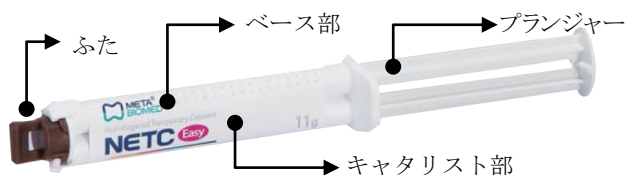
<チューブ タイプ >

ベースとキャタリストがチューブに入っていて、内容物を混和するためのミキシングパッドが同封されている。



<デュアルシリンジ タイプ>

ベースとキャタリストがデュアルシリンジに入っていて、ベースとキャタリストが混ざらないまま噴出できるよう考案されたチップと異物の投入防止と内容物の硬化を防止するためのキャップ、内容物を混和するためのミキシングパッドとスパチュラが同封されている。チューブタイプと区別するために、包装箱とラベルの販売名の横に「easy」と書いてある。



<構成成分の外観>



- ・チップ: 使用時にデュアルシリンジのふたを外し、チップをシリンジの先端につけ使用する。(非単回使用)
- ・キャップ: 保管時にチップにつける。



- ・ミキシングパッド: 混和時に内容物を押し出すパッド。



- ・スパチュラ: ミキシングパッド上に押し出した本品を混和する時に使用する。

2. 包装と容量

本品は包装と容量により 4 種類の構成成分がある。構成成分別の包装と容量は以下のとおりである。

構成成分名	構成成分の内容
NETC (チューブ)	キャタリスト 20g、ベース 60g、ミキシングパッド 50 枚
NETC B40C14 (チューブ)	キャタリスト 14g、ベース 40g、ミキシングパッド 50 枚
NETC Sample (チューブ)	キャタリスト 7g、ベース 20g、ミキシングパッド 50 枚
NETC Easy (デュアルシリンジ)	10ml のデュアルシリンジ(キャタリスト 3g、ベース 8g)2 本、チップ 2 個、キャップ 2 個、ミキシングパッド 50 枚、スパチュラ 1 本

3. 原理

酸化亜鉛と脂肪酸等オイルとのキレート反応により硬化する。

4. 成分

- ・ベース: 酸化亜鉛、オリブ油、ミネラルオイル、色素
- ・キャタリスト: ロジン、ノナン酸

5. 性能

項目	規格	試験方法
硬化時間	1.5～10 分 以内	JIS T 6610:2013
圧縮強さ	35 MPa 以下	
被膜厚さ	25 μm 以下	
酸溶解性ひ素含有量	2 mg/kg 以下	

該当規格: JIS T 6610 歯科用酸化亜鉛ユージノールセメント及び酸化亜鉛非ユージノールセメント(タイプ1)

【使用目的又は効果】

補綴物の仮着に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ① 製品の漏れ、辺縁、変色などの異常状態を確認する。
- ② 製品の使用方法、使用上の注意、禁忌・禁止事項を十分に理解する。
- ③ 製品の有効期間を確認する。
- ④ ラバーダムを用いて口腔を保護する。

2. 使用方法

- ① 本品のチューブタイプを使用する場合、ベースとキャタリストがそれぞれチューブに入っているため、ミキシングパッドの上にベースとキャタリストを 同じ長さになるよう押し出す。
本品のデュアルシリンジタイプを使用する場合は、本品のふたを外したところにチップをはめてからプランジャーを押す。デュアルシリンジの場合、ベースとキャタリストの割合が1:1になるように出するため、プランジャーを押しミキシングパッドの上に必要量を押し出す。
- ② スパチュラを用いて色が均一になるまでベースとキャタリストを約 20～30 秒ほど混和する。
- ③ 患者に装着するクラウンやブリッジなどの内側に混和した本品を塗って、すでに歯に軽く圧着する。
- ④ 硬化が終わったら余ったセメントを除去する。

*2022 年 3 月 (第 2 版)
2016 年 8 月 (第 1 版)

医療機器認証番号 228AKBZI00076000

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

エヌ・イー・ディー・シー (NETC)

【使用上の注意】

- ① 本品の使用により発疹などの過敏症が現れた患者には、使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ② 本品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、すぐに水で洗浄し、眼科医に診断を受けること。
- ③ 本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
- ④ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ⑤ 本品は、内服用として処方しないこと。
- ⑥ 製品の有効期間が過ぎた場合は使用しないこと。
- ⑦ 施術前に必ず気道を保護すること。
- ⑧ 施術前に患者の口腔に必ずラバーダムを使用すること。
- ⑨ ベースとキャタリストは必ず同じ割合で混ぜること。
- ⑩ 使用後は、必ずふたやキャップを締め密閉すること。
- ⑪ 余ったセメントが歯肉溝や隣接面(proximal)に付かないよう除去すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ① 使用後は必ずチューブのふた又はデュアルシリンジのキャップを用いて容器を完全に閉めて保管する。
- ② 乾燥した涼しい所(18℃～24℃)に保管する。
- ③ 使用後は必ずキャップをし、密閉する。
- ④ 火気の近くに保管しない。
- ⑤ 子供の手の届かないようにする。

2. 有効期間

製造日から2年

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*選任製造販売業者:株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051

外国製造業者: META BIOMED CO.,LTD.(Head office)

(メタ バイオメド)

製造所国:大韓民国