

银粉玻璃离子水门汀

【禁忌·禁止】

勿用于对玻璃离子水门汀或合金粉末成分有发疹、皮炎等过敏病史的患者。

【主要结构组成/成分】

形状（主成分）

- 粉末（氟铝硅酸盐玻璃）
- 合金粉末（银、锡、铜合金）
- 液体（纯净水、聚丙烯酸水溶液(50%水溶液)、酒石酸）

原理

- 混合粉末和液体成糊状物，通过和氟铝硅酸盐玻璃及链烯酸水溶液化学反应达到固化。

【适用范围】

1. 桩核修复。
2. 乳牙龋的充填。
3. 需要充填体具有 X 射线阻射的患者。
4. 垫底。
5. I 类窝洞、局限性 II 类窝洞或暂时充填。

【产品性能】

	性能要求
固化时间（37°C）	1.5~6 分钟
抗压强度（MPa）	130 以上
X 线阻射性	大于同等厚度的铝板

（依据 JIS T6609-1）

【操作方法或使用方法等】

- 1) 粉末·液的计量：将合金粉末和 MIRACLE MIX 粉末混合搅拌。
 - ①标准粉液比为相对粉末 0.48g 液为 0.10g。
 - ②为准确进行粉末的计量，取粉前需轻敲粉末瓶使粉末膨松均匀。
 - ③垂直握住液体瓶，轻压出液体。
 - ④使用后将液体瓶盖盖紧。
- 2) 粉末·液体的调拌：将规定量的粉和液置于调拌纸上，用调拌刀调拌均匀。将粉末分成两等分，将其中一份加入液体，混合后加入另一份粉末均匀，调拌约 30s。
- 3) 填入和塑形：
 - ①按照通常方法形成齿质。如近髓充填，请使用氢氧化钙垫底。
 - ②用于除去玷污层的齿面处理材料（如 而至 CAVITY CONDITIONER 或 而至 DENTIN CONDITIONER）可参照于附录中的使用方法。
 - ③调拌水门汀。在 23°C 下作业时间约为 1'30"。室温较高的情况下操作时间变短。
 - ④口腔内固化时间为从调拌开始 5'到 5'30"。
 - ⑤使用常规方法进行咬合调整。

【有关使用方法中的注意事项】

- 1) 本品系常温条件（15~25°C）使用的产品，因此在室温较高时操作时间将变短，当室温较低时操作时间将变成长，请注意。
- 2) 必须进行牙髓覆盖的情况，需使用氢氧化钙系或丁香油酚系覆髓材料等进行牙髓保护。
- 3) 使用本材料时，必须使用齿面处理材料（而至 CAVITY CONDITIONER、而至 DENTIN CONDITIONER）。
- 4) 使用齿面处理材料（而至 CAVITY CONDITIONER、而至 DENTIN CONDITIONER）时，需确认各产品添附文书中使用方法、注意事项后再进行使用。
- 5) 使用气枪来干燥齿面和护理产品的处理面时，请确认气枪内是否有喷射出油雾等阻碍粘结的物质后再使用。
- 6) 量取粉末时，可通过摇晃容器等方式使得粉末松散开，之后再粉勺量取。量取时需刮平粉勺内的粉末，使粉末与粉勺等高后取出。
- 7) 量取液体时，把容器倒置抽出气泡后再进行量取，同时注意喷嘴和调拌纸之间要保持距离。
- 8) 液体容器开封后最初的 1~2 滴的量较少，请注意。
- 9) 为了能够准确称量，需用湿纱布等抹去液体容器的喷嘴上附着的液体。

【使用中的注意事项】

- 1) 使用注意
 - ① 使用本品时，应遵循粉液比可调整范围进行使用（粉/液 = 4.8g/1.0g）。
 - ② 本品未固化时请勿直接用手接触。如需接触还未固化的本品，为了防止接触导致的过敏症请佩戴塑料手套或橡胶手套。
 - ③ 为避免由于本品制成的硬化物在行研磨作业等时产生的粉末对人体产生影响，可使用局部吸尘装置、公共机关认可的口罩等，防止吸入粉尘。
 - ④ 需注意如齿面上涂抹氟化银或知觉过敏抑制剂时，可能无法充分发挥本品和牙质的粘结力。
 - ⑤ 勿与其他产品混用。
 - ⑥ 粉末和液体的容器在使用后需马上密封。特别是粉末，需要注意，防止受潮。
 - ⑦ 请勿将本品用于【适用范围】记载以外的用途。
 - ⑧ 不具备牙科治疗从业资格者禁止使用本品。
- 2) 基本注意事项
 - ① 勿用于对玻璃离子水门汀、合金粉末成分有发疹、皮炎等过敏病史的患者。
 - ② 使用本品有发疹等过敏症状的患者，请立即停止使用，并及时就医。
 - ③ 对本品有发疹、皮炎等过敏史的医生，切勿使用本品。此外使用中发生过敏时，停止使用并立即接受医生诊断。
 - ④ 注意不要把液体或混合物附着到口腔粘膜及皮肤等上。为了避免接触口腔粘膜及嘴唇，建议使用橡皮障等。（通过橡皮障等也无法避免接触的部位，建议涂抹防湿材料）。如不慎

附着到口腔粘膜上时，请马上用棉球擦拭干净后进行充分的清洗。万一不慎进入眼睛时，请立刻用大量的流水冲洗干净，并接受眼科医生的诊断。

【贮藏·保管方法及使用期限等】

[贮藏·保管方法]

- 室温保管，避免日光直射、高温潮湿。
- 请妥善保管，防止牙科从业者之外的人员接触本品。

[使用期限]

本品应在包装记载的使用日期*前使用。

※ (如 EXP 2020-02

表示使用期限为 2020 年 2 月。

生产日期：见外包装

有效期： 粉末：3 年

液 : 2 年

合金粉末：5 年

【包装】

[套装包装]

1 套 = 15g 玻璃离子粉 1 瓶; 10g(8.0ml)液 1 瓶;

17g 银合金粉 1 瓶; 小量匙 1 个; 塑料调刀 1 把

[单品包装]

粉末 1 瓶 =15g 小量匙 1 个

合金粉末 1 瓶 =17g

液体一瓶 =10g (8mL)

【注册人及代理人的住所及联络方式等】

注册人名称：而至株式会社

注册人住所：東京都文京区本郷三丁目2番14号

生产地址：静岡県骏东郡小山町中日向584番1

注册人联系方式(客服电话)：0120-416480

代理人/售后服务单位名称：而至齿科（苏州）有限公司

代理人/售后服务单位住所：江苏省苏州工业园区青丘街 127 号

联系电话：0512-62833083

传真：0512-62833089 邮编 215126

产品技术要求编号：国械注进20143175236

医疗器械注册证编号：国械注进20143175236

说明书修订日期：2019年02月 版本号：03

说明书编号：021902A04