

## 光固化正畸粘接用水门汀

### 【禁忌·禁止】

勿用于对玻璃离子水门汀、丙烯酸类聚合体、丙烯酸类单体有发疹、皮炎等过敏病史的患者。

### 【型号/规格】

粉末：15g/1瓶 液体：8g(6.8ml)/1瓶

### 【主要结构组成及成分】

构成品	主要成分
粉末	氟铝硅酸盐玻璃
液体	甲基丙烯酸酯、聚丙烯酸、蒸馏水

### 原理

混合粉液形成糊状物，通过氟铝硅酸盐玻璃及多元羧酸水溶液的反应，及与丙烯酸类单体的聚合，达到固化。

### 【适用范围】

本品作为齿科用正畸装置(托槽、带环)与牙齿的粘接。

### 【产品性能】

项目	规格	参考值
抗压强度	137MPa 以上	160MPa
剪切强度	不小于 6Mpa	
净固化时间	2.5-8min	

### 【操作方法或使用方法等】

- 1) 齿面清洁：取颗粒细小的研磨膏清洁待粘结齿面。
- 2) 使用而至 orthoConditioner 清洁时，在待粘结部位涂抹而至 orthoConditioner，20~30 秒后水洗并干燥。
- 3) 粉末液的计量：标准粉液比：0.15g 粉末配比 0.05g 液（附带粉勺的一小勺配比 1 滴液），0.3g 粉末配比 0.1g 液（1 大勺配比 2 滴液）。可得到接近该标准粉液比的配比。
- 4) 调和：取规定量的粉液置调拌纸上用调拌刀进行调和。粉末分成等量的二等分，在一等分中先加入液体调和 10~15 秒直至均匀后，再在另一等分的粉末中加入液体调和至均匀。合计 25~30 秒间充分调均。该产品设计在温度：23±1℃，湿度：50±10% 下进行调和。工作时间为 3 分钟。
- 5) 托槽粘结
  - ① 托槽粘结面上用调拌刀涂抹水门汀糊状物。
  - ② 粘接到牙齿的托槽定位处。
  - ③ 在去除多余水门汀时，请在水门汀尚且柔软时使用刮刮器或探针去除。
  - ④ 光固化：用可见光照射器照射使之发生聚合。如粘接金属托槽：照射后牙时，先照射后牙的咬合面，再顺

着托槽的周围进行照射；照射前牙时，先照射前牙的舌侧面，再顺着托槽周围进行照射。若粘接陶瓷托槽，则照射托槽的周围使之固化。

- 6) 托槽的去除：按常规拆除。用超音波刮治器或车针去除齿面残留水门汀。

### 【有关使用方法中的注意事项】

- 1) 齿科用可见光照射器和光照射时间

卤素灯<sup>※1</sup> 各 20 秒

LED<sup>※2</sup> 各 10 秒

※ 1 卤素灯：

采用卤素灯的齿科用可见光照射器。

※ 2 LED：

采用 LED 的齿科用可见光照射器如 GC 的 G-light。如使用其他公司制造的齿科用可见光照射器，其照射能力可能存在差异，所以请在确认了光照射器的照射能力后再使用。G-light 需在 F3 模式×2 次（3 秒×2 次）的照射条件下进行。

- 2) 在使用而至富士 ORTHO LC 时，请务必使用而至 ortho Conditioner。
- 3) 用于涂抹而至 ortho Conditioner 的毛刷，请不要在患者间交叉使用。
- 4) 使用气枪等干燥齿面及涂抹处理剂类表面时，请在使用前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。
- 5) 粉末过多会导致稠度降低，操作时间变短。使用粉末时，用手指握住瓶盖部位，另外一只手轻轻敲打瓶身使得粉末松散开。量取了粉末的粉勺垂直放平，然后刮平粉勺内的粉末，使粉末与粉勺等高后取出备用。
- 6) 液体容器开封后最初的 1~2 滴的量较少，请从第 3 滴开始使用。
- 7) 量取液体时，把液容器倒置，滴下时注意喷嘴和调拌纸保持一定距离。
- 8) 用纱布等抹去液体容器的喷嘴上附着的液体。
- 9) 液体见光会反应，所以使用后请马上密封。
- 10) 水门汀层越薄本品的粘结力则越强，所以在粘结后请用器械等按压。
- 11) 基本上，初期固化完成后插入硬弓丝时只需用相对较小的矫正力。如希望达到充分的固化，则在粘结后的 24 小时后再进行处理。
- 12) 本品在室温较高时操作时间将变短，当室温较低时操作时

间将变长，请注意。

- 13) 如使用光强度较弱的照射器则可能无法充分固化，所以请使用光强度高的照射器。

#### 【使用中的注意事项】

##### 1) 使用注意

- ①使用本品时，应遵循标准粉液比（粉/液=0.15g/0.05g或粉/液=0.3g/0.1g）。
- ②光照射时请使用防护眼镜等，请不要直视照射光。
- ③勿与其他产品混用。
- ④粉末以及液体的容器在使用后立刻密闭。特别是粉末需注意避免湿气入侵。
- ⑤请勿将本品用于【适用范围】记载以外的用途。
- ⑥不具备牙科医疗资格者禁止使用本品。

##### 2) 基本注意事项

- ①勿用于对丙烯酸类聚合体、丙烯酸类单体有发疹、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注意不要使本品的液体、调和物及而至 ORTHO CONDITIONER 附着在口腔软组织、皮肤上以及进入眼睛里。如附着时，请马上用酒精棉球等擦拭后再用清水清洗。如不慎进入眼睛时，请立刻用大量的流水冲洗干净，并接受眼科医生的诊断。

#### 【储存·保管方法及使用期间等】

##### [储存·保管方法]

- 本品需避免阳光直射，高温潮湿，应在室温下保存。
- 加强管理以防牙科从业人员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 2012-02

表示使用期限为 2012 年 2 月。）

产品有效期：3 年

生产日期：见外包装

#### 【包装】

粉末： 15g 粉                      1 瓶  
液体： 8g（6.8ml）液              1 瓶

#### 【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：东京都文京区本乡三丁目2番14号

生产地址：静冈县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

代理人名称：而至齿科（苏州）有限公司

代理人住所：江苏省苏州工业园区青丘街 127 号

售后服务：而至齿科（苏州）有限公司

经营地址：江苏省苏州工业园区青丘街127号

联系方法：电话 0512-62833083

传真 0512-62833089      邮编 215126

产品技术要求编号：国械注进20143175020

注册证编号：国械注进20143175020

说明书修订日期：021905B04