

光固化玻璃离子水门汀

【禁忌·禁止】

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

【型号、规格】

色号：A2, A3, A3.5

【主要结构组成或者成分】

形状

- 粉剂
- 液剂

主要成分

- 粉剂：硅铝氟玻璃、颜料等
- 液剂：甲基丙烯酸-2-羟乙酯（HEMA）、聚丙烯酸、蒸馏水、引发剂等

原理

• 粉末和液体混合后成为糊状，硅铝氟玻璃和聚丙烯酸水溶液反应以及单体的聚合作用使其固化。

【适用范围】

1. III 类洞、IV 类洞修复，特别适用于牙颈部缺损（楔状缺损）和龋；
2. 乳牙充填；
3. 桩核修复；
4. 对于要求充填体有 X 射线阻射的患者；
5. 老年牙科的应用；
6. 垫底。

【性能指标等】

	性能指标	参考值
工作时间 (23℃)	1 分 40 秒以上	2 分 30 秒
光固化深度 (mm)	1mm 以上	1.5mm
挠曲强度 (MPa)	25MPa 以上	69MPa
X 射线阻射性	大于同等厚度的铝板	适用

(依据 YY 0271.2-2016)

【操作方法或使用办法】

- 1) 比色：以 VITA 比色板为基准，选择适用的色调。
- 2) 备洞：用通用方法进行窝洞预备。
- 3) 齿面处理：涂齿面处理材料（如 GC 齿面处理剂、GC 自酸蚀处理剂等）。适用时间等依据各产品使用说明书中列出的使用方法。
- 4) 水门汀的计量：标准的粉液比为：粉末 0.32g：液体 0.10g 用粉勺即可大约量取此比率的用量。
- 5) 调拌：将按比例量取的粉末和液体置于调拌纸上，用塑料调刀调拌。将粉末分为两等份，先用一等份加液体调拌 10 秒左右，均匀之后，再加入另一等份调拌。一共调拌 20-25 秒，需充分调拌均匀。
- 6) 填充：使用充填器械等填充富士 II LC 的调拌物。
- 7) 光固化：用可见光固化灯照射，使之固化。用 Co-bee^{※1} 时，需照射 20 秒（窝洞很深时，需 30 秒）。用 G-Light^{※2} 照射时，需照射 20 秒（窝洞很深时，需 30 秒）。用 FLIPO^{※3}

照射时，需照射 10 秒（窝洞很深时，需 15 秒）。

※ 1 Co-bee：使用卤素灯作为牙科用可见光固化灯。

※ 2 G-Light：使用 LED 作为牙科用可见光固化灯。使用其他公司生产的 LED 式可见光固化灯时，光照射强度不同，请在使用前确认所用固化灯的光照射强度。

※ 3 FLIPO：使用氙灯作为牙科用可见光固化灯。

- 8) 调颌及打磨：在水冲的情况下进行调颌和打磨。
- 9) 涂布齿科粘接·充填材料用表面固化保护剂：如用 GC 打磨抛光膏研磨待修复的齿面后，立即使其表面充分干燥，然后参照说明书中的使用方法进行涂布。

【有关使用方法中的注意事项】

- 1) 使用本品的基本条件是在常温（15~25℃）下使用。注意：室温高时，操作时间会不充裕。室温低时，操作时间会过长。
- 2) 需要盖髓时，使用氢氧化钙类的盖髓材料等进行牙髓保护。
- 3) 丁香酚类的材料有可能使本产品发生固化、粘结不良等，请勿同时使用。
- 4) 无影灯光会缩短操作时间，所以在填充、修复时，根据情况减弱灯光或关闭无影灯。
- 5) 固化状态依据的是可见光固化照射器的照射能力，所以要注意灯管的老化、以及纤维棒的清洁。
- 6) 使用齿面处理材料（GC 齿面处理剂、GC 自酸蚀处理剂、GC 窝洞调理剂）时，请事先确认各个产品说明书中的使用方法、注意事项等。
- 7) 使用本品时，务必使用 GC 齿面处理剂、GC 自酸蚀处理剂、GC 窝洞调理剂。
- 8) 使用医用三用枪干燥齿面及处理剂处理后的齿面时，请事先确认有无油雾等阻碍粘接的物质，再进行齿面干燥。
- 9) 量取粉末时，摇动容器，使粉末块充分散开后，用粉勺量取。
- 10) 液体的量取，瓶嘴不要紧贴调拌纸，倒置容器，排出气泡后量取。
- 11) 液体容器在初次使用时开盖后挤出的 1-2 滴液体量很少，所以请从第三滴液体开始使用。
- 12) 为了精确量取液体，当液体容器瓶嘴上沾有液体时，请用湿纱布等擦拭干净。
- 13) 液体需要避光保存，使用后请立即密封。
- 14) 要求固化深度在 2mm 以上的填充时，请使用分层堆积法填充。
- 15) 使用弱光照射器时，不能充分固化，所以请使用强光照射器。

【使用中的注意事项】

- 1) 使用注意
 - ① 请按照标准粉液比（粉/液= 0.32g/0.10g）使用本水门汀。
 - ② 不要用手直接接触本品的未固化物，为了防止过敏，在本品未固化时，请戴上塑料或橡胶手套触碰本品未固化物。

- ③ 在涂过氟化双胺银、抑制知觉过敏材料的齿面上使用本品时，不能很好地粘接到齿面，使用时请注意。
- ④ 光照射时，请戴上护目眼镜，避免直视照射光。
- ⑤ 打磨本品的固化物时，为了避免粉尘对人体的有害影响，使用局部吸尘装置、医疗机构许可的防尘口罩等避免吸入粉尘。
- ⑥ 请勿与其他产品混用。
- ⑦ 粉末及液体的容器使用后，请立即密封。尤其注意粉末切勿受潮。
- ⑧ 请勿将本品用于【适用范围】记载以外的用途。
- ⑨ 没有牙科医师资格证书者请勿使用本品。

医疗器械注册证编号：国械注进 20153173654
产品技术要求编号：国械注进 20153173654

说明书修订日期：2021 年 8 月

版本号：07

2) 基本注意事项

- ① 勿用于对玻璃离子水门汀、甲基丙烯酸类聚合物及单体有发疹、皮炎等过敏病史的患者。
- ② 使用本品发生发疹等过敏的患者，请立即停止使用，并立刻请医生诊断。
- ③ 对本品有发疹、皮炎等过敏史的患者，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 一定要注意不要使液体或调和物直接接触口腔粘膜、皮肤等。使用橡皮障等防止与口腔粘膜、口唇的接触(使用橡皮障等不能防止接触的部分，建议涂抹可脂等)。不慎沾在口腔粘膜上时，立刻用棉球擦拭，完成操作后用大量的水冲洗。粘在皮肤上时，立刻用流水冲洗干净。万一进入眼睛里时，立刻用大量的流水冲洗干净，并让患者接受眼科医生诊断。

【贮藏·保管方法及使用期限等】

[贮藏·保管方法]

- 本品应避免置于日光直射、高温潮湿处，请在室温下保管。
- 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 2020-02
表示使用期限到 2020 年 2 月。)

[有效期]

- 粉剂：3 年
- 液剂：3 年

生产日期：见外包装

【包装】

[单品包装]

- 粉剂 15g(色号：A2、A3、A3.5) 1 瓶
- 液剂 8g (6.8mL) 1 瓶

[1-1 套装]

- 粉剂 15g(色号：A2、A3、A3.5) 1 瓶
- 液剂 8g (6.8mL) 1 瓶
- 小量匙 1 个
- 调拌纸 1 本

【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 号

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：苏州工业园区青丘街 127 号

电话：0512-62833083

传真：0512-62833089

邮编：215126