

# 玻璃离子水门汀

## 【禁忌·禁止】

勿用于对玻璃离子聚丙烯酸酯粘结剂有发疹、皮炎等过敏病史的患者。

## 【型号、规格】

型号：胶囊型；  
颜色：粉色、白色

## 【主要结构组成或者成分】

形状

- 粉末
- 液体

主要成分

- 粉末：  
氟铝硅酸盐玻璃加工粉末
- 液体：  
聚丙烯酸水溶液（50%水溶液）、酒石酸、纯净水

## 【原理】

·由粉末和液体混合而成膏状物，通过氟铝硅酸盐玻璃和丙烯酸酯的反应，使膏状物固化。

## 【适用范围】

用于填充（成型修复）口腔内牙齿的窝洞、缺损，窝沟保护。

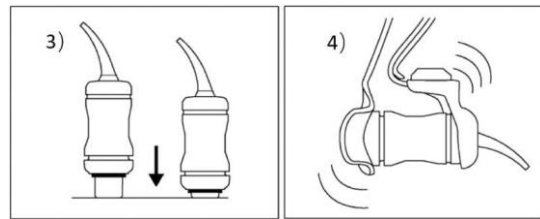
## 【性能指标等】

项 目	性能要求	参考值
净固化时间(37℃)	1.5-6 分钟	2 分 30 秒
抗压强度/MPa	100 以上	159
X 射线阻射性	同等厚度铝板	符合

（依据 YY 0271.1-2016）

## 【使用方法等】

- 1) 制备窝洞：按照惯用的方法制备窝洞。
- 2) 牙面处理：清洗制备好的窝洞，并且需要晾干，可以使用牙面处理材料（使用而至窝洞调理剂时需要 10 秒后，使用而至牙本质调理剂时需要 20 秒后，再行清洗、干燥）。
- 3) 调和前的处理：将柱塞插入胶囊中，让液体从胶囊中流出。
- 4) 调拌：将胶囊放入胶囊液混合器（请使用而至的胶囊液混合器 CM-1 等，标准转速为 4000 转数/分钟）进行调配，搅拌 10 秒钟。
- 5) 装入胶囊填充器：从胶囊混合器中取出胶囊液，装入胶囊液填充器（而至胶囊填充器 II 等）。
- 6) 填充：直接挤出胶囊内的调和物（最少挤出 0.13ml）填充到经过牙面处理后的窝洞成型部分，用成型器做出大致的形状。操作时间从开始搅拌开始约为 1 分 40 秒。
- 7) 防湿：成型后，按照附件中的操作方法说明，涂抹牙科粘结、填充材料用表面固化保护材料（例如：而至富士隔湿漆）。
- 8) 成型以及打磨：从开始搅拌经过 6 分钟之后，在注水的情况下调整咬颌以及整形。另外，粉红色调通过 20~40 秒光照射可以加速固化。从搅拌开始的 4 分钟之内可以做整形。打磨后直接用气枪将粘结剂表面吹干。然后再涂抹一层牙科粘结、填充材料用表面固化保护材料（例如而至富士隔湿漆）。



## 【有关使用方法中的注意事项】

- 1) 使用本品的基本条件是要在常温（15~25℃）下使用。注意：室温高时，操作时间不充裕。室温低时，操作时间过长。
- 2) 需要盖髓时，使用氢氧化钙类或是丁香酚类的盖髓材料等进行齿髓保护。
- 3) 使用齿面保护材料（而至窝洞调理剂或是牙本质调理剂）时，务必要在仔细阅读了各个产品附件中的使用方法、注意事项之后再使用。
- 4) 使用本材料时，一定要使用齿面保护材料（而至窝洞调理剂或是牙本质调理剂）。
- 5) 使用气枪等吹干齿面以及调理剂类处理过的齿面时，请一定要确认有无使用油雾等妨碍粘结的材料后，再进行干燥处理。
- 6) 插入胶囊的柱塞的操作，一定要在搅拌之前进行，另外，搅拌好的胶囊要尽快使用。
- 7) 通过光线照射，加速粉红色调固化时，因固化状态是根据可视光线照射器的照射强度而变化的，所以要时常注意灯泡的老化，以及经常清洁纤维棒。

## 【使用上的注意事项】

- 1) 使用注意
  - ①用于涂抹氟化双氨银、抑制过敏材料的牙面时，会导致和牙质不能很好粘结的情况，使用时，请注意。
  - ②不要用手直接接触本品的未固化物，需要触碰未固化物时，为了防止过敏，请戴上塑料或橡胶手套。
  - ③光照射时，请戴上护目眼镜，避免直视照射光。
  - ④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以防吸入粉尘。
  - ⑤请勿与其他产品混用。
  - ⑥请勿将本品用于【适用范围】记载以外的用途。
  - ⑦没有牙科医师资格证书者请勿使用本品。
- 2) 基本注意事项
  - ①勿用于对玻璃聚链烯粘结剂有发疹、皮炎等过敏病史的患者。
  - ②使用本品而发疹等过敏的患者，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。
  - ④一定注意不要使调和物接触口腔粘膜、皮肤等。使用橡皮障等防止与口腔粘膜、嘴唇的接触（使用橡皮障等不能防止接触的部分，建议涂抹可可脂等）。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。

**【保管方法及使用期限等】**

## [保管方法]

- 在使用之前，请勿打开铝箔包装。
- 避免日光直射、高温潮湿，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 2022-02

表示使用期限到 2022 年 2 月。)

生产日期：见外包装

有效期：3 年

**【包装】**

## [单品包装]

- 胶囊一盒(粉色、白色)
- 胶囊 50 个
- 每个胶囊的标准容量(粉末：0.30g、液体：0.15g)

**【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/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

医疗器械注册证编号：国械注进 20163172772

产品技术要求编号：国械注进 20163172772

说明书修订日期：2021 年 10 月 版本号：05