

玻璃离子水门汀

【禁忌-禁止】

勿将本品用于对玻璃离子水门汀有发疹、皮炎等过敏病史的患者。

【型号、规格】粉液型

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、酒石酸、纯净水

【原理】

- 由粉和液体混合而成膏状物，通过氟铝硅酸盐玻璃和聚丙烯酸水溶液的反应，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，中间髓腔封闭。

【性能指标等】

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

(依据 JIS T 6609-1)

【使用方法等】

- 1) 量取粉末、液体：标准粉末液体的比例为：粉末 2.0g，液体 1.0g。使用包装中附带的粉勺，量取一平勺粉末，液体一滴，此比例相当于标准粉液比例。
- 2) 制备窝洞：按照惯用的方法制备窝洞。
- 3) 牙面处理：清洗制备好的窝洞，可使用牙面处理材料（使用而至窝洞处理剂时需要 10 秒，使用而至齿面处理剂时需要 20 秒，再行清洗、干燥）。
- 4) 粉液的调拌：按照比例量取所需要的粉末和液体，置放在调和纸上，用塑料调拌刀调和。将粉末分为二份，将第一份粉末与液体调和后，再把剩余部分加进去，调和时间不要超过 25 秒，调至均匀即为调和好的调和物。
- 5) 填入及成型：使用器械等将调和物填入窝洞等，然后做出形状，操作时间自开始调拌起约为 1 分 40 秒。
- 6) 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）。
- 7) 成型以及打磨：从开始调拌 6 分钟后，在注水的情况下调整咬颌及整形。另外，粉色 FUJI VII 通过 20~40 秒光照射可以加速固化。从调拌开始的 4 分钟之内可以做塑形。打磨后用气枪吹干表面。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°C）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) 使用齿面处理剂（而至窝洞处理剂或是齿面处理剂）时，务必要在仔细阅读各个产品附件中的使用方法、注意事项之后再使用。
- 4) 使用本品时，建议使用齿面处理剂（而至窝洞处理剂或是齿面处理剂）。
- 5) 使用气枪等吹干齿面以及处理剂类处理过的齿面时，请一定要确认有无油雾等妨碍粘结的材料后，再进行干燥处理。
- 6) 量取粉末时，先晃动容器，使粉末没有块状，然后用粉勺舀取，将粉勺上的粉末刮平，即为量取的量。
- 7) 量取液体时，将喷嘴离开调和纸，倒置容器，挤出气泡后量取。
- 8) 注意：液体容器最初的 1~2 滴液体有时达不到比例要求的量。
- 9) 为了能够精确地量取液体的量，事先需要用湿纱布等将粘在液体容器喷嘴上的液体擦拭干净。
- 10) 通过光线的照射加速粉色色调固化时，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请按照粉液比的标准（粉/液 = 2.0g/1.0g）使用本品。
- ②本品用在涂抹过氟化双氨银、抑制过敏材料的牙面上时，会导致和牙质不能很好粘结的情况，使用时务必注意。
- ③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。
- 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，需要使用局部吸尘装置、医疗机构许可的防尘口罩等以吸入粉尘。
- ⑥请勿与其他产品混用。
- ⑦粉末以及液体使用后，要立刻将瓶盖拧紧盖好。特别是要注意粉末的防潮。
- 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。

2) 重要的基本注意事项

- ①勿将本品用于对玻璃离子水门汀有发疹、皮炎等过敏病史的患者。
- ②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。
- ③一定注意不要使本品的液体以及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、口唇的接触(不能使用橡皮障等的部分，建议涂抹防湿材等)。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]

- 避免放置在日光直射、高温潮湿处，室温下保管。

- 加强管理以防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 表示使用期限到 2020 年 2 月。)

生产日期: 见外包装

有效期: 3 年

【包装】

[套装]

一套 = 一支 15g 粉末, 一支 10g (8.0mL) 液体
粉勺一个 一沓调 and 纸 (No.22)

[单品包装]

- 粉末一支 = 15g (色调: 粉色、白色)
- 液体一支 = 10g (8.0mL)

【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 20153172925

产品技术要求编号: 国械注进 20153172925

说明书修订日期: 2021 年 10 月 版本号: 06