

双膏剂树脂加强型玻璃离子粘固剂

【禁忌-禁止】

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

【型号、规格】

型号：FUJILUTING EX

规格：A 糊剂 8.9g (4.2ml)，B 糊剂 4.4g (3.0ml)

【主要结构组成或者成分】

形状：

水门汀	膏体状（注射器装）
-----	-----------

主要成分：

A 糊剂	氟铝硅酸盐玻璃 甲基丙烯酸酯
B 糊剂	聚羧酸酯、二氧化硅、纯净水

原理：将糊剂筒固定在而至双膏剂输送器上，通过混合 A 糊剂和 B 糊剂，使其成为膏体状，氟铝硅酸盐玻璃和聚丙烯酸水溶液发生反应，单体聚合使得固化。

【适用范围】

该产品用于口腔修复体(嵌体,高嵌体,桥和桩核)的粘接。

【性能指标】

	性能要求	参考值
工作时间 (23°C)	1分40秒以上	2分00秒
薄膜厚度 (μm)	25μm 以下	10μm
挠曲强度 (MPa)	10MPa 以上	35MPa
X射线阻射性	大于同等厚度的铝板	适用

(依据 YY 0271.2-2016)

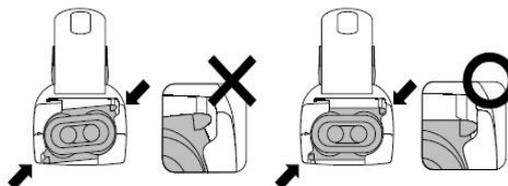
【使用方法等】

- 1) 将糊剂筒安装双膏剂输送器上后，拧掉糊剂筒盖子，按压双膏剂输送器的控制杆，在调拌纸上挤出所需的用量。将糊剂筒垂直摆放，擦去头部多余的本产品。
- 2) 用塑料调刀将调拌纸上的膏体均匀摊开，稍稍用力以划圆的方式碾磨调和 10 秒，直至完全混合均匀。
- 3) 将调和好的水门汀涂抹在修复体的粘接面或基牙上，工作时间为：23°C，约 2 分钟(从调拌开始)。如果需要在基牙和修复体上都涂抹水门汀时，请务必先在修复体上涂抹水门汀。如先在基牙上涂抹水门汀，口腔内温度会使得基牙上的水门汀先开始聚合，从而导致工作时间缩短。
- 4) 确认修复体就位合适并压接稳固后，剔除多余的水门汀。在口腔内就位好修复体后的 1 分~1 分半内剔除多余的水门汀。保持修复体不动，用探针等剔除半固化的多余水门汀。
- 5) 修复体就位之后，请在口腔内保持 2 分 45 秒以上。
本产品可与双膏剂输送器或是双膏剂输送器 II 或者 Fuji Luting CD Plunger 配合起来使用。

【与使用方法相关的注意事项】

- 1) 建议本产品在常温(15~25°C)下使用。注意：室温高时，会缩短工作时间；室温过低时，会延长工作时间。[本产品固化反应受温度影响]
- 2) 使用基牙处理剂时，请参阅基牙处理剂使用说明书及注意事项。

- 3) 需要盖髓时，使用氢氧化钙类的盖髓材料等进行牙髓保护。
- 4) 丁香酚类的材料会导致本产品固化、粘接不良，请勿同时使用。
- 5) 使用气枪吹干基牙或者是使用了基牙处理剂的表面时，请注意有无油污等妨碍粘接的物质，避免油污影响粘接效果。[粘接阻碍物质会导致粘接力低下]
- 6) 用基牙处理剂处理后，应进行充分的冲洗和干燥。[残存水分会导致粘接力低下]
- 7) 基牙上附着有唾液时，需要再次清洗、吹干。[附着的唾液会阻碍粘接·固化]
- 8) 在清洗根管时，应使用次氯酸钠水溶液或是 EDTA 水溶液。请勿使用过氧化氢水溶液，此类产品会阻碍本产品的固化和粘接。
- 9) 为了避免调和不均匀，建议在调拌纸上均匀摊开，稍稍用力以画圆的方式均匀碾磨调和 10 秒。
- 10) 使用糊剂筒时，将糊剂筒安装在双膏剂输送器 III 上，按下释放拉杆直到根部时，可能会有膏体从喷嘴流出，安装时请不要拧下糊剂筒的盖子。
- 11) 使用糊剂筒时，为了取出适当比例的膏体，应切实将糊剂筒安装在双膏剂输送器 III 上。同时，请确认糊剂筒是否旋转安装到位。



- 12) 初次使用或久未使用糊剂筒时，糊剂筒前端会存有空气，挤出空气，将左右膏体的前端对齐。
- 13) 使用双膏剂输送器取出膏体时，在切断膏体之前，如松开双膏剂输送器把手，会导致挤出的膏体回流到糊剂筒中，所以要在按着把手的状态下切断膏体。
- 14) 在安装、卸下糊剂筒时，请确认推杆完全回到双膏剂输送器内后，再行下一步操作。[否则可能会损坏输送器]
- 15) 为了计量准确，在糊剂筒嘴上沾有膏体时，应用纱布擦拭干净。

【使用中的注意事项】

- 1) 使用注意
 - ① 粘接烤瓷冠时，仅可用于金属、氧化铝、氧化锆为内冠的烤瓷冠的粘接。
 - ② 请勿直接用手接触本产品，为防止因接触而产生的过敏，在本产品未固化前，请戴上塑料或橡胶手套进行操作。
 - ③ 在涂过氟化物等防止牙齿敏感材料的基牙上使用本产品时，会导致粘接力降低，使用时请注意。
 - ④ 请勿与其他产品混用。[否则无法发挥本产品特性]
 - ⑤ 糊剂筒用完后请即刻封闭。[否则无法正确计量]
 - ⑥ 请勿将本产品用于【适用范围】以外的用途。
 - ⑦ 没有口腔医师资格证书者请勿使用本产品。
 - ⑧ 本产品沾附在衣服上时，不易去除，请使用围裙等避免沾附在衣服上。

2) 重要注意事项

- ① 对药剂、食品、饰品、化学物质等有过敏史的患者，即使对本产品及类似品没有过敏症状，也应向患者问诊，慎重使用。
- ② 勿用于对玻璃离子水门汀、甲基丙烯酸类聚合物、甲基丙烯酸类单体、柠檬酸以及氯化铁有发疹、皮炎等

过敏病史的患者。

- ③ 使用本产品发生发疹过敏的患者，应立即停止使用并接受医生诊断。
- ④ 对本产品有发疹、皮炎等过敏史的患者，切勿使用本产品。此外使用中发生过敏时，停止使用并立即接受医生诊断。
- ⑤ 请勿使膏体或调和物以及基牙处理剂直接接触口腔粘膜、皮肤等。建议使用橡皮障等防止材料与口腔粘膜、口唇的接触(使用橡皮障等不能防止接触的部分，建议涂抹可可脂等)。如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清水冲洗。粘在皮肤上时，立刻用流水冲洗干净。如不慎进入眼睛时，立刻用大量的流水冲洗干净，并及时就医。

【贮藏·保管方法及使用期限等】

[贮藏·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人员之外的人员接触本产品。

[使用期限]

本产品应在包装上记载的使用日期※前使用。

※ (如 EXP. 2022-02
表示使用期限到 2022 年 2 月。)

有效期：2 年

生产日期：见外包装

【包装】

[单品包装]

- | | | |
|----------------------|--------------|-----|
| 1.注射器 (A 糊剂和 B 糊剂) | 13.3g(7.2mL) | 1 支 |
| 调和纸 (No.22) | | 1 册 |
| 2.注射器 (A 糊剂和 B 糊剂) | 13.3g(7.2mL) | 2 支 |
| 调和纸 (No.22) | | 1 册 |
| 3.输送器 | | 1 个 |
| 4. Luting CD Plunger | | 1 个 |

【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

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

医疗器械注册证编号：国械注进 20163172215

产品技术要求编号：国械注进 20163172215

说明书编制日期：2020 年 12 月 版本号：02