

光固化复合树脂

【禁忌·禁止】

- 对甲基丙烯酸酯类单体或聚合物有发疹、皮肤炎等过敏病史的患者禁止使用。
- 并用禁忌：参照相互作用项。

【型号、规格】

型号：Magnafill Putty

规格：4 g/支

色号：A1、A2、A3、A3.5、B1、AO3

【主要结构组成或者成分】

主要成分：钡玻璃、Bis-MEPP、二甲基丙烯酸酯氨基甲酸酯等。

【产品基本信息】

无机填料的粒度分布为 0.01 μm ~1.0 μm ，体积百分比约占 (50~56)%。

【原理】

本品为膏体状，经过可视光的照射，单体聚合而固化。

【性能指标等】

项目	性能
X 射线阻射性	大于或等于材料同等厚度的铝板

根据 YY 1042，分类为：1 型 II 类 1 组

1 型：适用于涉及牙合面修复的聚合物基修复材料

II 类 1 组：口腔内光固化型材料

【适用范围】

1. 前牙 III、IV、V 类窝洞、后牙 I、II、V 类窝洞的直接修复；
2. 楔状缺损和根面龋的直接修复；
3. 贴面间隙的关闭。

【使用方法等】

1) 比色

用浮石粉和水清洁牙齿。橡皮障隔湿前进行比色。色调是基于 Vita®*经典比色板的。

*Vita®是 Vita Zahnfabrik, Bad Sackingen, Germany 的注册商标。

2) 窝洞预备

按照通用方法进行窝洞预备。使用气枪轻吹干燥。建议用橡皮障隔离预备好的牙齿以防唾液、血液或龈沟液污染。注意：禁止直接盖髓，如需盖髓，请使用氢氧化钙。

3) 粘接处理

建议使用光固化粘接剂进行粘接处理，例如单组分自酸蚀光固化粘接剂（G-aenial Bond、G-Bond）等。粘接剂需要遵从其说明书进行操作。

4) 充填

采取适量复合树脂，用牙科器械进行充填。

5) 光固化前修整

采用通用方法进行修整。

6) 光固化

采用光固化装置照射本产品，使之固化。光照射时间通过光照射时间与有效固化深度表来确认。

※充填时，材料应分层充填，逐层光固化。

7) 精修和抛光

按照通法进行精修和抛光。

[有关使用方法中的注意事项]

- 1) 冬季或冷藏温度过低时，复合树脂会难以挤出，在室温场所放置几分钟后再使用。
- 2) 使用无影灯会导致操作时间缩短，充填·塑形时，可根据需要减少无影灯发出的光线或者关闭无影灯。
- 3) 光源输出口尽可能贴近修复部位，并对修复部位垂直照射。
请注意，光源输出口远离修复部位的话固化深度会减小。此外，光源输出口比修复部位小的话，需对修复部位逐步进行全面的光照射。
- 4) 色号不同固化深度也会不同，请参照光照射时间与有效固化深度表进行光照射。
- 5) 窝洞深度超过有效固化深度时，请参照以下数据进行分层充填固化。

光照射时间（秒）与有效固化深度（mm）

色号	照射时间	20 秒 (卤素灯 / LED 灯 >700 mW/cm ²)
	A1、A2、A3、A3.5、B1	
AO3		1.0mm

- 6) 固化深度取决于可视光照射器的照射能力，应注意避免灯管劣化及灯丝脏污。
- 7) 取用复合树脂后，必须把注射筒周围多余的膏体去除后，再盖上盖子。
- 8) 取用本品后应尽快使用，并立即密封容器。
- 9) 取用本品后，逆时针拧动推杆半圈到一圈，释放注射筒中的残留压力。
- 10) 本品受环境光照射后也会固化，取用后应用遮光罩盖住或尽可能立即使用。
- 11) 请注意不要将本品附着到充填部位以外的位置（可使用橡皮障）。
- 12) 使用气枪干燥牙面及涂布了粘接剂的表面时，请事先确认气枪不会喷射油雾等妨碍粘接的物质之后再进行操作。

【使用上的注意事项】

1) 使用注意 (以下患者需慎重使用)

① 对药剂、食品、饰品、化学物质等有过敏病史的患者,即使对本品及本品的类似品没有过敏病史,也要先行问诊并慎重使用。

2) 重要的基本注意

①使用本品时出现发疹等过敏症状的患者,中止使用并立即接受医生的诊治。

②对本品有发疹·皮肤炎等过敏病史的医生禁止使用本品。此外,使用过程中出现过敏症状时,中止使用并立即接受医生的诊治。

③为防止接触本产品的未固化物导致过敏,应佩戴塑料手套、橡胶手套等,禁止直接用手接触。此外,注意不要将本品附着到口腔软组织及皮肤上,避免入眼。避免将本品附着到衣物及其他器械上。附着到软组织及皮肤上时,立即用酒精棉球擦拭,之后用流水洗净。万一不慎入眼时,立即用大量的流水冲洗干净,并接受眼科医生的诊治。

④避免误饮本品。[误饮本品可能对人体产生不良影响]

⑤光照射时,请佩戴护目镜等,避免直视照射光。[否则可能导致眼睛疼痛]

⑥对使本品的固化物进行研磨时,为避免粉尘对人体产生影响,应使用局部吸尘装置、佩戴公共机关认可的防尘口罩等,防止吸入粉尘。[粉尘可能对人体产生影响]

⑦禁止将本品放置于高温(火炉边、阳光直射处等)场所。[产品可能劣化]

⑧请勿在明火附近使用本品、或将本品放置在明火附近。[产品可能劣化]

⑨开封后,尽可能立即使用本品。[过期后产品可能劣化]

⑩禁止与其他产品混用。

⑪禁止将本品用于【适用范围】以外的用途。

⑫没有口腔医师从业资格者请勿使用本品。

3) 相互作用(与其他医药品·医疗器械等的并用注意事项)

(1) [并用禁忌] (禁止使用)

① 禁止与丁香酚系制剂并用。[可能阻碍固化·粘接]

(2) [并用注意] (使用注意事项)

① 和其他医疗器械一起使用时,请确认各产品说明书中的使用方法、注意事项等后再使用。

【保管方法及使用期限等】

[保管方法]

不使用时,请保管在阴凉干燥处,在有效期内使用。

平常使用时,避免阳光直射及高温潮湿,室温保管。

妥善保管本品,防止非口腔从业者接触本品。

[使用期限]

有效期: 3年

生产日期: 见外包装

【包装】

·1) 单支装: 4g/支

·2) 10支装: 4g/支×10支

【注册人/生产企业】

名称: 而至齿科(苏州)有限公司

住所: 苏州工业园区青丘街127号

生产地址:

①苏州工业园区青丘街127号

②苏州工业园区方洲路128号南楼103室

【生产许可证编号】

苏药监械生产许20030100号

【售后服务单位】

名称: 而至齿科(苏州)有限公司

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】国械注准20233171613

【产品技术要求编号】国械注准20233171613

说明书编制日期: 2023年09月 版本号: 01