

# 非丁香酚氧化锌水门汀

## 【禁忌·禁止】

对本品或本品所含成分有发疹、皮炎等过敏病史的患者禁止使用。

## 【型号】Freegenol Temporary Pack

### 【规格】

基底：55g（20mL）一支  
催化剂：20g（20mL）一支

## 【主要结构组成或者成分】

该产品为膏状体，由基底（氧化锌）和催化剂（脂肪酸衍生品）两部分组成。

## 【适用范围】

用于金属冠、树脂冠、冠桥等牙科用补缀物的临时粘接。

## 【性能指标】

物理性质

项 目	性能要求	参考值
调和时间	-	20—30 秒
固化时间（37°C）	1.5-10 分钟	3 分 00 秒
抗压强度（24 小时）	35MPa 以下	6MPa
薄膜厚度	25μm 以下	12μm

（依据 ISO 3107:2011）

※固化时间

基于 YY 0272-2009，固化时间在 4~10 分钟，

参考值：5 分 30 秒，本产品无变化。

## 【使用方法等】

- 1) 将基底和催化剂的膏体分别在调和纸上挤出所需等量长度（标准比例为：1g 基底，0.4g 催化剂）。
- 2) 用水门汀调和刀或塑料调和刀均匀调和 20—30 秒，使其色调均匀，建议在温度大约 23°C，湿度为 50% 的条件下进行，规范操作时间为：2 分钟。
- 3) 在冠、桥等修复体的粘接面注入调和好的膏体，轻压在干燥处理后的基牙上。
- 4) 保持按压约 3 分钟（从在基牙上就位开始算起）。
- 5) 如本产品不慎附着在衣物上，建议使用纱布或棉球蘸取适量 GC Zoeclean 进行擦拭。如皮肤表面有未干的 Zoeclean 液体时，需要用干的纱布等擦干。在义齿基托或是使用器具上残存有丁香酚类材料、Freegenol 类材料时，需要先用刮除器将大量残留部分去除后，再用 GC Zoeclean 进行彻底清洁。

## 【有关使用方法中的注意事项】

- 1) 水分会影响材料固化速度，避免使用带有水分的调和刀以及调和棒之类的器具。
- 2) 需要调整固化速度时，若增加基底比例，固化速度会加快，若减少基底比例，固化速度会变慢，请在 3:2 到 2:3 的范围内调节基底和催化剂比例）。
- 3) 由于容易黏附到牙齿或金属上，若调和时加入适量的凡士林（1/4 量之内），能够防止产品黏附。
- 4) 注意：如使用套装包装之外的基底/催化剂调和的话，固化时间会有所不同。
- 5) 本品不能直接用于暴露的牙髓，必要时，应使用适当的牙髓保护措施。

## 【使用上的注意事项】

1) 注意：本品属于临时性粘接产品，用于超过一个月的长期用途时，有可能得不到充分的封闭性。

2) 重要的基本注意事项

- ① 勿将本品用于对本品有发疹、皮炎等过敏病史的患者。
- ② 由于使用本品而发生发疹等过敏症状的患者，请立即停止使用，并及时就医。
- 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，停止使用并立即就医。
- ④ 切勿使本品或是调和物进入眼睛里，不慎进入眼睛里时，立刻用大量的流水冲洗干净，并接受眼科医生的诊治。[可能损伤眼睛]
- ⑤ 注意：本品黏附在衣服上很难除掉。如不慎粘附在衣物上时，用 GC Zoeclean 擦拭之后，用清洗剂彻底清洗干净。
- ⑥ 注意：膏体挤出后不要松手，及时封闭盖子，松手会使空气进入容器，加速其固化。此外，请避免将两种容器盖子盖错。
- ⑦ 开封后，请尽快使用。
- ⑧ 使用后，要将螺纹部分沾有的膏体清洁干净。拧紧盖子时，不要过于用力，否则螺纹部分可能发生变形。
- ⑨ 勿与其他产品混用。
- ⑩ 勿将本品用于【适用范围】中记载的用途之外的用途。
- ⑪ 没有口腔医师从业资格者请勿使用本品。

## 【保管方法及使用期限等】

[保管方法]

·请将本品放置在室温干燥的地方。

·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]

本品应在包装上记载的使用日期※前使用。

※ 如 EXP 2021-02 表示使用期限为 2021 年 2 月。

有效期：3 年

生产日期：见外包装

## 【包装】

基底：55g（20mL）一支

催化剂：20g（20mL）一支

GC Zoeclean：一支

## 【注册人及代理人的住所及联络方式等】

注册人名称：而至陶齿工业株式会社

注册人住所：爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

生产地址①：爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

生产地址②：静冈县骏东郡小山町中日向 584 番 1

联系方式：

电话：81-3-3965-1567 传真：81-3-3558-5182

代理人/售后服务：而至齿科（苏州）有限公司

地址：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 20162175100

产品技术要求编号：国械注进 20162175100

说明书修订日期：2021 年 10 月 版本号：04

Freegenol Temporary Pack