

齿科贵金属粘接前处理剂说明书

(口腔科医生、口腔技工专用)



请在使用前认真阅读本说明书,以便能正确使用,并且同时保管好此说明书,在必要时参照。同时也可参阅原版说明书。

【禁忌症】

对本品或丙酮有发疹、皮肤炎等的过敏症既往史的患者请勿使用本品。(可参照注意事项的内容。)

【产品组成】

本品组成成分见下表:

构成品	性状	组成
齿科贵金属粘接前处理剂	液体	丙酮、6-(4-乙烯苄基-正丙基)氨基-1,3,5-三嗪-2,4-二硫醇(VTD)

【适用范围】

用于贵金属粘接的前处理,可增强齿科树脂粘接剂Super-Bond粘接各种金合金或其他贵金属合金修复体的粘接持久性,如:

- (1)用于嵌体、高嵌体、冠、桥等的粘接。
- (2)用于粘接桥和舌侧金属夹板的粘接。
- (3)用于贵金属铸造桩的粘接。
- (4)用于粘接金属冠上的正畸器械。
- (5)用于烤瓷冠崩裂修复。

【产品性能】

粘接剂对经本品处理后的高含量金合金的粘接强度不小于10MPa,对经本品处理后的金银钯合金的粘接强度不小于15MPa。

注:粘接剂使用齿科树脂粘接剂(Super-Bond)。

【使用方法】

1. 清洁处理:
清除金属表面的污物和着色。
根据具体情况,清洁处理可使用抛光轮和抛光磨头或使用带有不含氟研磨剂的研磨刷。
2. 喷砂处理:
在金属表面用50μm的氧化铝进行喷砂处理。处理后用水冲洗并干燥。
若不能进行喷砂处理(例如在口腔内操作),可选择其他预处理,例如使用金刚砂磨头将表面磨粗糙。
3. 涂布:
使用套装中的海绵粒,将本品涂布于被粘接金属表面。
注:液体可从瓶中直接滴在海绵粒上,也可先将液体滴入塑料调盘中。
4. 粘接操作:
混合并涂布齿科树脂粘接剂Super-Bond。(见Super-Bond的使用说明书。)

[与使用方法相关的注意事项]

- (1)对于齿科贵金属合金(高含量金合金[Ⅰ型~Ⅳ型],金银钯合金等)来说,本品是一种粘接底漆。使用Super-Bond粘接贱金属合金时,此底漆不会提高粘接强度。
- (2)仅需要轻轻涂布一层,请勿反复涂布本品,否则会导致粘接变低。
- (3)因本品具有挥发性,很快会干燥。若干燥不均匀,金属表面会出现条纹,这种现象不会影响粘接效果。
- (4)经本品处理后,尽量迅速进行粘接操作。
- (5)经本品处理后,处理表面应避免被唾液、手垢、油等物质污染。若出现污染的情况,可使用超声波清洗洗净。
- (6)每次使用后应立即盖紧瓶盖。

【注意事项】

1. 使用注意事项

- (1)请勿与其他产品混用。
- (2)本品为可燃性物质,请勿在明火附近使用或放置。
- (3)本品含有丙酮,应避免洒落。应在良好通风环境使用,以免吸入丙酮气体。
高浓度的气体吸入会导致头痛等症状,请在通风良好的环境下使用。若出现高浓度的气体吸入,应尽快移动至新鲜空气的场所。
当在口腔内进行操作时,尽可能不要让患者吸入丙酮气体。(万一患者吸入丙酮蒸气,请将患者移至空气新鲜场所。)
- (4)在口腔内使用时,应避免误饮。万一出现误饮的情况,马上进行漱口,必要时接受专科医生的诊断。
- (5)推荐在本说明书所列用途范围内使用本品。

2. 安全注意事项

- (1)因使用本品时,出现发疹等过敏症状的患者,应立即中止使用,并接受专科医生的诊断。
- (2)对本品或者丙酮有过敏症既往史的操作者,应使用橡胶手套,避免直接接触本品。因使用本品出现过敏症状时,应接受专科医生的诊断。
- (3)避免接触软组织或眼睛。进行口腔操作时推荐使用橡皮障。皮肤或黏膜沾上本品应用水彻底冲洗。万一进入眼睛,应立即用水彻底冲洗,并接受眼科医生检查。
- (4)任何口腔科治疗过程中,在选择材料和使用条件时,都应考虑到患者的个人情况与当时临床情况的特殊需要。

【贮藏、保管方法】

- (1)本品为可燃性物质,禁止存放于明火附近。
- (2)本品应在避免多湿、阳光直射的室温(1℃~30℃)下保存。
- (3)本品应保管并管理在口腔行业者以外人员接触不到的场所。

【使用期限】

本品有效期为3年。具体使用期限请参见包装标示,请在有效期内使用本品。

【生产日期】

产品的生产日期请参见包装标示。

【包装】

齿科贵金属粘接前处理剂..... 3mL/瓶×1瓶

【产地】日本

【医疗器械注册证编号】国械注进20152172738

【产品技术要求编号】国械注进20152172738

【注册人/生产企业】

名称:サンメディカル株式会社
(尚美德齿科材料有限公司)

住所:滋贺県守山市古高町571-2

生产地址:滋贺県守山市古高町571-2

电话:81-77-582-9978

传真:81-77-582-9984

【代理人/售后服务单位】

名称:日进齿科材料(昆山)有限公司

住所:江苏省昆山市高科技工业园北门路883号

电话:0512-57794412

传真:0512-57794423

【说明书的修订日期】2020年04月29日