

齿科陶瓷粘接前处理剂说明书

(仅限口腔科医生、口腔技工专用)

Porcelain Liner M

请在使用前认真阅读本说明书,以便能正确使用。并且同时保管好本说明书,在必要时参照。

【禁忌症】

对本品或甲基丙烯酸甲酯单体有发疹、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】

本产品主要成份为甲基丙烯酸甲酯。由A液、B液组成。

【适用范围】

用于瓷的修复、粘接瓷牙上的正畸托槽、粘接牙表面上的陶瓷托槽的前处理。

【产品性能】

粘接剂对经本品处理后的陶瓷材料的粘接强度不小于10MPa,对经处理后的氧化铝材料的粘接强度不小于10MPa。

* 粘接剂使用齿科树脂粘接剂(Super-Bond)。

【使用方法】

1. 陶瓷表面前处理

清除陶瓷表面的污物和着色。根据具体情况,可以使用抛光轮和抛光磨头或者使用研磨杯及不含氟和油的研磨粉,然后用水彻底冲洗并干燥。

* 涂布Super-Bond红色表面处理剂酸蚀30秒后冲洗吹干有助清除表面污物。

* 超声波清洗处理也比较有效。

2. 混合液的调制

将A液与B液滴入塑料调盘的同一个皿中,并使用海绵粒进行混合。

[混合比例]

A液/B液=1/1

* 混合液可立即使用。

* 由于混合液具有挥发性,调制混合后请马上使用。

3. 混合液的涂布

使用套装中的海绵粒,将混合液涂布于陶瓷的粘接面。

* 涂布混合液后,用弱风轻轻吹下,可使表面涂布均匀。

* 混合液应用在齿面及金属面时,对粘接没有效果。

* 若可能,在涂布混合液后,使用电吹风或热风机吹热风于涂布面来提高粘接强度。

[处理条件]

80 ~ 120℃, 2 ~ 3分钟。

4. 粘接操作

按照树脂粘接材料的使用说明进行操作。

* 经本品混合液处理后,处理表面应避免被手垢、油等物质附着污染。若出现污染的情况,可使用超声波清洗洗净,并在干燥后再次涂布本品混合液。

【注意事项】

1. 使用注意

(1)请勿与其他产品混用。

(2)本品的A液和B液为可燃性物质,请勿在明火附近使用或放置。

(3)本品的A液和B液具有高挥发性,应避免洒落。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。

(4)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)使用后应立即盖紧瓶盖,瓶盖不可混用。

塑料调盘不可重复使用,且避免使用于其他材料。

(6)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)对甲基丙烯酸聚合物有过敏史的口腔医生/技工不可使用本品。本品也不能使用于有此过敏史的患者。

(2)如果出现皮疹等过敏症状,应立即停止使用本品,并接受专科医生的诊断。

(3)避免接触软组织、皮肤或眼睛。口腔内操作时推荐使用橡皮障。皮肤或黏膜沾上本品或其混合液,应立即用酒精擦干净,然后用清水彻底冲洗。万一进入眼睛,应立即用清水冲洗,并接受眼科医生检查。应戴齿科用手套操作。

(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)本品的A液和B液为可燃性物质,禁止存放于明火附近。

(2)本品的A液和B液应在避免多湿、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,请在使用期限内使用本品。

【生产日期】

产品的生产日期请参见包装标示。

【包装】

①A液.....5mL/瓶×1瓶

②B液.....5mL/瓶×1瓶

附属品:

塑料调盘15个,海绵粒(L·S)1盒。

【产地】日本

【医疗器械注册证编号】国械注进20152172739

【产品技术要求编号】国械注进20152172739

【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: 江苏省昆山市玉山镇龙华路168号

电话: 0512-57794412

传真: 0512-57794423

【说明书的修订日期】2025年07月22日