

齿科填充用复合树脂

72624

【产品名称】

齿科填充用复合树脂

【型号、规格】

型号	规格	色号
BEAUTIFIL Flow Plus	F00 (超低流动型)	SA0.5、A0.5、A1、A2、A3、 A0.5O、SA0.5O、A1O、A2O、 Inc、BW (11个色号)
	F03 (低流动型)	SA0.5、A0.5、A1、A2、A3、 A3.5、A4、A2O、A3O、 Inc、BW、CV、MI (13个色号)

【适用范围】

该产品用于口腔内窝洞、缺损的修复(不适用于根管内)或者用于人工牙冠的修补。

【适应病例】

- 前牙及后牙的填充修复
- 牙冠修复物的修补

【结构及组成】

该产品由玻璃粉末、双酚 A- 甲基丙烯酸缩水甘油酯、三乙二醇二甲基丙烯酸酯、表面处理材(钛酸酯耦合材)、微粒子硅酸、硅石(SiO₂)、氧化铝组成。

【产品性能】

项目	要求
光固化深度	1.5 mm 以上
挠曲强度	80 MPa 以上
X 射线阻射性	有

※ 试验方法: 根据 JIS T 6514:2005(YY 1042)

【禁忌症】

对本产品或甲基丙烯酸系单体曾有过发疹、皮肤炎等过敏症的患者或操作者请勿使用。

【使用说明】

[本产品使用的齿科用光固化机和光照射时间]

- 1) 卤素光固化灯
以卤灯为光源, 有效波长区域 400~500 nm 的放射照度 500 mW/cm² 以上的齿科用光固化机。
- 2) LED 光固化灯
以蓝色 LED (光固化灯发光光谱单一峰值) 为光源, 有效波长区域 440~490 nm 的放射照度 1000 mW/cm² 以上的齿科用光固化机。

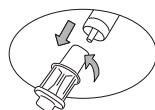
齿科用光固化机的光照射时间

齿科用光固化机	卤素光固化灯	LED 光固化灯
光照射时间	20 秒	10 秒

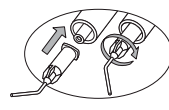
【操作方法】

- 1) 前牙及后牙的填充修复
 - ① 齿面清洁
去除齿面上附着的菌斑和污垢。
 - ② 颜色选择
在齿面湿的状态下, 使用比色板挑选颜色。
 - ③ 窝洞形成
使用通常的方法形成窝洞。
 - ④ 防湿
用橡皮障等进行防湿。

- ⑤ 牙髓保护
在靠近牙髓的窝洞内的牙本质中用氢氧化钙制剂直接或间接进行牙髓覆盖。
- ⑥ 粘结操作
根据齿科用牙本质粘结材的使用说明书, 进行粘结操作。
- ⑦ 本材料的准备
按下述步骤, 正确地安装注射器的输送头。



边旋转保护盖边拔除。



输送头插入注射器前端后, 顺时针旋转固定牢。

- ⑧ 充填
将本材料用注射器直接对窝洞充填, 或将本材料用纸托盘等取用后, 用器械充填, 给予形态。
- ⑨ 固化
使用齿科用光固化机进行光照射(卤素光固化灯: 20 秒照射、LED 光固化灯: 10 秒照射), 光固化。窝洞每 2 mm 深的场合下, 分数次填充·光固化。
- ⑩ 形态修正和研磨
固化后, 使用通常方法进行形态的修正和研磨。

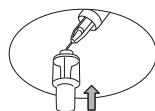
2) 牙冠修复物的修补

- ① 被粘结牙体的预先处理
对应硬质树脂·瓷粉·金属·复合树脂·齿质等的被粘结牙体的种类, 进行对应的预先处理。请根据操作各种预先处理材料的使用说明书进行。
- ② 本品的准备
根据 1) 的前牙及后牙的填充修复的⑦, 正确地安装注射器的输送头。
- ③ 充填(堆筑)
将本材料用注射器直接对窝洞充填(堆筑), 或将本品用纸托盘等取用后, 用器械充填(堆筑), 给予形态。
- ④ 固化
使用齿科用光固化机进行光照射(卤素光固化灯: 20 秒照射、LED 光固化灯: 10 秒照射), 光固化。修补层的厚度每层约为 2 mm 的场合下, 分数回填充·光固化。另外, 修补部位的表面积大的场合下, 分数回填充·光固化。
- ⑤ 形态修正和研磨
固化后, 使用通常方法进行形态的修正和研磨。

【注意事项】

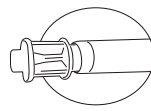
[使用方法及相关的注意事项]

- 1) 使用齿科用光固化机进行光照射的时候, 为避免医师直视照射光, 请使用护目镜、遮光板等。
- 2) 窝洞比较深的情况下用覆髓材料进行保护。(但请勿使用丁香酚系的充填材料)
- 3) 为了防止输送头的感染, 请勿给不同患者二次使用。
- 4) 使用后, 请用下述方法保存本材料。



保存方法①

丢弃使用过的输送头、安装上新的输送头后, 在输送头的前端盖上护盖(相反侧)保存。



保存方法②

丢弃使用过的输送头, 在注射器的前端盖上保护盖保存。

- 5) 若粗暴地安装和拆卸保护盖, 保护盖可能会有损伤, 因此请小心处理。
- 6) 请勿将本材料放置于高温处(取暖器旁、阳光直射处等)。
- 7) 取出放在纸托盘上的本材料, 请用遮光盖遮光。

〔使用注意事项〕

- 1) 本材料只适用于【适用范围】所记载的用途。
- 2) 在研磨本材料时, 为了防止粉尘吸入给人体带来的影响, 通过使用局部吸尘装置、防尘面罩、保护眼镜等来防御作业过程中产生的粉尘。
- 3) 本材料只适于齿科医疗资格证持有者使用。

〔重要的基本注意事项〕

- 1) 本材料使用过程中, 若患者出现湿疹、皮炎、发红、溃疡、肿胀、瘙痒、麻痹等过敏症状, 请中止使用, 接受医师检查。
- 2) 本材料使用过程中, 若操作者出现湿疹、皮炎、发红、溃疡、肿胀、瘙痒、麻痹等过敏症状, 请中止使用, 接受医师检查。
- 3) 在和本材料接触时为了防止过敏, 请采取戴医用(齿科用)手套及护目镜等的防护措施。另外, 在附着上口腔软组织和皮肤的情况下, 立即用酒精棉花等擦拭后, 用大量清水清洗。虽然用医用(齿科用)手套防止直接接触本材料, 但据悉有部分的单体在短时间内能渗透, 因此请直接丢弃附着有本材料的手套, 并用流动水充分清洗。
- 4) 万一本材料进入眼睛, 请立即用大量流动水清洗后接受眼科医生的治疗。

【贮存方法】

- 1) 本材料需避免高温、潮湿、阳光直射、火源等, 保存在室温(1~30℃)的暗处。
- 2) 本品避免齿科从业者之外的人触碰, 请妥善保管和管理。

【生产日期】

见产品本体

【使用期限】

有效期: 3 年

请于本材料包装、容器上记载的使用期限之前使用。

(☐ YYYY-MM-DD →表示使用期限至 YYYY 年 MM 月 DD 日)

【包装】

〔单品包装〕

- 1) F00: 2.2 g 11 色 (5 个输送头)
- 2) F03: 2.2 g 13 色 (5 个输送头)

【注册人 / 生产企业】

名称	株式会社 松风
住所	日本京都府京都市东山区福稻上高松町 11 番地
生产地址	日本京都府京都市东山区福稻上高松町 11 番地
电话	+81-75-561-1112

【代理人 / 售后服务单位】

名称	松风齿科器材贸易(上海)有限公司
住所	上海市松江区佘山工业区吉业路 645 号 1 幢 1-3 层
电话	021-5779 6980
传真	021-5779 6981

【注册证编号 / 产品技术要求编号】

国械注进 20163171072