

窝沟封闭剂产品说明书

DX. Seal

【产品名称】窝沟封闭剂

【型 号】通用型

【规 格】1.0g/支、1.5g/支、2.0g/支、2.5g/支、3.0g/支;

【颜色】黄色、白色、粉色、蓝色。

【结构组成】二-2-甲基丙烯酸酰氧乙基-2,2,4-三甲基已烷二氨基甲酸酯、1,6-己二醇二甲基丙烯酸酯、双酚A二缩水甘油二甲基丙烯酸酯;锶玻璃粉、钡玻璃粉、硅粉、樟脑醌、对羟基苯甲醚、氧化铁。

【性 能】产品性能详见技术要求。

【性 状】本品表观为黏稠可自行流动的树脂体。

【适用范围】用于封闭牙齿窝沟点隙,预防牙齿窝沟点隙处龋齿的形成。

【操作步骤】

- 1.选择合适的牙齿,窝沟具有一定深度;清除牙釉表面的斑块以及缝隙中的碎屑,然后用水冲洗; 2.隔离牙齿并干燥;
- 3.酸蚀牙釉:在要窝沟封闭的牙釉表面使用足够的牙科用磷酸酸蚀剂,并超过要使用封闭剂的区域边缘,酸蚀20-60秒,然后冲洗吹干,所用空气应不含水和油;
- 4.酸蚀后的牙面呈白垩色,如果不是则需重复上一步骤(注意不要让酸蚀后的表面受到污染,水溶性污染物污染牙釉质表面是引起窝沟和裂纹封闭失败的主要原因);
- 5.使用窝沟封闭剂:采用预弯的细针头,直接注射窝沟封闭剂于封闭的窝沟内,确保窝沟封闭剂的覆盖面小于酸蚀面,用注射器尖搅拌封闭剂以赶走气泡,帮助封闭剂进入窝沟;
- 6.光照:每个表面的都要固化时间至少20秒,光源输出口与被照射体的距离不超出3mm,但不能接触封闭剂:

7.修整:光固化完成后,即可进行高、低、过薄、过厚的修整。

【禁忌症】对甲基丙烯酸酯类树脂有过敏史的患者禁用。本品不可与含丁香酚的牙科材料并用。 【警示及提示内容】甲基丙烯酸酯类单体,可能刺激皮肤和眼睛,如无意中发生接触,可用大量水冲洗接触部位。严重者还应进行医学检查。

【产品维护和保养方法】窝沟封闭剂是光固化材料,不要将未固化的材料长时间暴露于环境光线下;产品使用后应及时盖好。

【贮 藏】常温干燥处保存,避免直射光照射。

【生产日期、生产批号、失效日期】见产品外包装

【使用期限】三年

【许可证编号】吉食药监械生产许20160013号

【注册证编号】吉械注准20192170026

【产品技术要求编号】吉械注准20192170026



【医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释】

序号	图标	解释
1	*	怕晒
2	*	怕雨
3	<u>~</u>	生产日期
4		有效期
5	LOT	产品批号
6	\times	包装破损请勿使用

【注册人/生产企业/售后服务单位】

吉林省登泰克牙科材料有限公司

【住所/生产地址】

长春市高新区成功路721号

联系方式:400-6699-820

售后服务电话:400-6699-820

传 真:0431-87855157

邮 编:130103

网 址:www.dentexmd.com

【修订日期】2020年12月31日