



牙科用磷酸酸蚀剂产品说明书

Etching Gel

牙科用磷酸酸蚀剂为凝胶状膏体,用于牙齿修复前,对牙釉质和牙本质的酸蚀处理。本酸蚀剂可 有效地去除表面的污垢、粗糙牙面、增大粘接剂湿润效果,提高粘接强度。

【产品名称】牙科用磷酸酸蚀剂

【型 号】|型:37%和||型:20%

【规 格】1.2ml/支、2.5ml/支、5.0ml/支、10.0ml/支、30.0ml/支、50.0ml/支

外 观: I型:37%,蓝色明显,质地均匀,无杂质。

II型:20%,紫色明显,质地均匀,无杂质。

热稳定性: (50±1) ℃条件下放置24h,无颜色变化、分层、外溢现象。

磷酸含量: I型37%, 不超出(37±2)%(质量分数);

II型20%,不超出(20±2)%(质量分数)。

【组成成分】37%磷酸、黄原胶、水、颜料。

【适用范围】用于牙齿修复前,对牙釉质和牙本质的酸蚀处理。

【使用说明】1.从酸蚀剂注射器取下盖帽。

- 2.连接已备案的一次性使用配套针头。
- 3.准备窝洞(医生可依据不同洞型需求,针对牙釉质预备短斜面,可以增大酸蚀面 积,有利于增强后续粘接剂渗入),清洗,消毒,吹干。
- 4.将酸蚀剂从牙釉质开始涂满整个修复面,酸蚀20-40秒。乳牙、氟斑牙依实际情况 可适当延长酸蚀时间。
- 5.酸蚀后用大量清水冲洗,确保冲洗干净,并及时吸出。
- 6.用粘接剂和树脂(按其厂家说明书要求)进行粘接修复。

【禁忌症及注意事项】

- 1.本酸蚀剂具有腐蚀性,勿使其接触眼睛、皮肤及粘膜。如果不慎接触,应立即用大 量清水冲洗,严重者应就医。
- 2.口腔黏膜有溃疡者请慎用。
- 3.过敏体质者应慎用。
- 4.仅供专业技术人员使用。
- 5.其它危害未曾验证尚不明确。

【配件清单】一次性使用配套针头(备案号:津械备20220508号)。

【警示及提示内容】仅用于牙釉质和牙本质的酸蚀处理。

【产品维护和保养方法】用完后及时拧紧注射器帽。

【贮 藏】18-30℃

【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20212170523

【技术要求编号】吉械注准20212170523



【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	类	怕晒
2	*	怕雨
3	M	生产日期
4		有效期
5	LOT	产品批号
6	®	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】2023年3月1日