

义齿重衬材料

【禁忌・禁止】

勿用于对脂肪酸酯类可塑材料、丙烯酸类聚合体、丙烯酸类单体、乙醇有发疹、皮炎等过敏病史的患者。

【型号】

GC Tissue Conditioner

【主要结构组成或者成分】

形状（主要成分）

内衬材料

- 粉末（甲基丙烯酸甲酯聚合体）
- 液体（脂肪酸酯类可塑材料、甲基丙烯酸酯、乙醇）

涂层材料

- 液体（甲基丙烯酸甲酯聚合体、乙酸乙酯）

原理

[粉末、液体]

液体和粉末是短期用于临时内衬、调整粘膜以及制作功能印模的材料。

[涂层材料]

用于修补义齿基托时促进义齿基托和树脂的粘结。

【适用范围】

本品是用于临时内衬（≤30 天）、调整粘膜以及制作功能印模的材料。

涂层材料用于修补义齿基托时促进义齿基托和树脂的粘结。

【产品性能】

项目		规格	参考值
稠度		25—75mm	48.0
针入深度	2 小时后	低于 1.8mm	1.3mm
	7 天后	高于 0.18mm	1.1mm
针入深度比		低于 2.0	1.20

依据 JIS T6519 “用于义齿基托短期弹性内衬材料”的试验方法。

【操作方法或使用方法等】

1) 操作前准备

事先需要检查患者口腔以及义齿，如果在义齿的粘膜面、咬合部分、前牙唇侧面、腭皱褶等部分感到异常压迫，用打磨车针充分将这一部分削除后清洁干燥。

在不需要用本品进行内衬的义齿基托部分、人工齿、口腔内的树脂以及树脂补綴物上，涂凡士林、防湿材等分离材料。

2) 取出粉末和液体

量取粉末计量器的一个刻度（大约为 2.4g）的粉末和吸管的两个刻度（大约 2mL）的液体，可得到标准粉液比例粘稠度。

通常制备一个基托需粉末为一个刻度，液体为两个刻度。使用少量液剂将导致较短的凝胶阶段及较硬的面团状物，使用较多液剂将导致较长的凝胶阶段及较软的面团状物，所以请适时调整到所需的粘稠度。

※根据粉末存放状态可能会出现会结块现象，但不影响质量。

3) 混合搅拌

用附带的调刀搅拌 30 秒到 1 分钟至呈乳霜状的膏体。

4) 在义齿粘膜面上的堆筑

将乳霜状的本品，尽可能均匀地涂抹在预处理过的义齿粘膜面上。将涂层材料作为粘结材料，涂抹在本品有可能剥离的部位上之后，再进行堆筑，这样本品和义齿就会成为一体，不易剥离。在操作过程中，如把手指、器具等事先沾湿，可防止本品粘付到无需使用本品的部位。

5) 戴入口腔内

在义齿粘膜面上堆筑的膏体还具有流动性时，将义齿戴入口腔内，让患者进行功能性咬合，在咬合的同时活动口唇、面颊等，进行肌功能修整，几分钟后从口腔中取出，检查本品是否适量。

6) 修整以及补充

使用雕刻刀、手术刀等去除多余材料。

7) 最后的成型

洗净义齿粘膜面的唾液并使其干燥，在义齿粘膜面上涂抹涂层材料，并使其充分干燥后再进行试戴。（关于涂层材料的干燥，可以涂布后放置 4-5 分钟，或者使用气枪使溶剂进行挥发，如还在意溶剂的气味的话，建议浸泡水中片刻后再进行安装。）另外，在本品和义齿基托的过渡部分涂抹涂层材料，可提高边缘密封性。

※根据存放状态不同，涂层材料可能会稍微变黄，但不影响质量。

8) 再使用

叮嘱患者佩戴几天后，根据使用情况，再进行调整。

9) 替换基托

粘膜调整、功能性印模结束后，按照通常的方法置换为树脂基托。

【有关使用方法中的注意事项】

- 1) 如想保持初期的弹性，可在内衬时，削除义齿基托粘膜面，确保本品大约为 1mm 以上的厚度。
- 2) 如将涂层材料用作粘结材料，会导致无法从义齿基托上剥离，因此务必小心，确保不涂抹到不需要的部位。
- 3) 涂抹涂层材料时，应使其充分干燥后再安装到口腔内。[溶剂可能对人体产生影响]
- 4) 插入到口腔内时，要充分注意堆筑的树脂量，防止多余树脂流入喉咙。
- 5) 安装在口腔内时，因附着的食物、细菌的繁殖等会引发污染，所以要指导患者定期用义齿清洁剂清洗，但请勿长时间浸泡。
- 6) 义齿牙刷会使使用了本品的部位表面粗糙，所以应指导患者勿用。
- 7) 本品是临时用材料，不适用于长期使用。

【使用中的注意事项】

1) 使用注意（以下患者慎重使用）

- ① 对药剂、食品、首饰、化学物质等有过敏史的患者，对本品及类似品即使没有过敏症状，问诊时也应慎重使用。

2) 重要的注意事项

- ① 勿用于对脂肪酸酯类可塑材料、丙烯酸类聚合体、丙烯酸类单体、乙醇有发疹、皮炎等过敏病史的患者。另外，使用本品有发疹等过敏症状的患者，请立即停止使用，并立刻请医生诊断。
- ② 对本品有发疹、皮炎等过敏史的手术者，切勿使用本品。此外使用中发生过敏时，停止使用并立即接受医生诊断。
- ③ 不要用手直接接触液体或是液体和粉末的混合物、涂层材料。注意不要使本品附着在皮肤上、进入眼睛里。附着在皮肤上时，立刻用酒精棉等擦拭后，用流水清洗干净。万一不慎进入眼睛时，立刻用大量的流水冲洗干净后，接受眼科医生的诊断。
- ④ 勿将本品放置在靠近火源的地方，勿在靠近火源处使用。另外，泼洒在地板以及桌子上时，立刻用干布彻底擦拭干净。
- ⑤ 使用本品时，应在可以适当换气（每小时可数次通风）的场所使用。[溶剂可能对人体产生影响]
- ⑥ 勿与其他产品混用[产品本身特性可能发挥不出]
- ⑦ 开封后应尽快使用。[随着时间变化可能带来影响]
- ⑧ 没有牙科医疗资格者禁止使用本品。

3) 有可能发生的有害事项

使用本品可能会引起发红、糜烂、水泡、浮肿等过敏症状。

【贮藏・保管方法及使用期限等】

[贮藏・保管方法]

- 应在严禁烟火的避光低温场所保存本品。勿在一处仓库中存放大量的本品。
- 勿将本品放置在高温场所（火炉附近、阳光直射处等）。
- 加强管理以防牙科从业人员之外的人员接触本品。
- 应在使用以及保管场所配备灭火装置。
- 粉末、液体、涂层材料使用后，应立即密封容器。

[使用期限]

产品有效期:

粉末: 2 年

液体: 3 年

涂层材料: 2 年

本品应在包装记载的使用日期*前使用。

※ (如 EXP 2020-05
表示使用期限为 2020 年 5 月。

生产日期: 见外包装

【包装】

[色调]

- 2 色 = 鲜粉红色、白色

[套装]

- 1-1P (各色)
 - 粉末 90g 一支
 - 液体 90g (101mL) 一支
 - 涂层材料 12g (15mL) 一支
 - 粉末计量器 一个
 - 滴液移液器 (No. 1) 一支
 - 刷子 (No. 7) 一支
 - 塑料调刀 一支
 - 橡胶杯 (大) 一个
 - 使用方法说明的垫子 一张

[单品包装]

- 粉末 (各色) 90g 一支
- 液体 90g (101mL) 一支
- 涂层材料 12g (15mL) 一支

【注册人及代理人的住所及联络方式等】

注册人名称: 株式会社ジーシーデンタルプロダクツ
(而至陶齿工业株式会社)

注册人住所: 爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

生产地址: 爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

注册人联系方式(客服电话): 0120-416480

代理人名称: 而至齿科(苏州)有限公司

代理人住所: 苏州工业园区青丘街 127 号

售后服务: 而至齿科(苏州)有限公司

经营地址: 苏州工业园区青丘街 127 号

联系方式: 电话 0512-62833083

传真 0512-62833089 邮编 215126

产品技术要求编号: 国械注进 20153172638

医疗器械注册证编号: 国械注进 20153172638

说明书修订日期: 2020 年 08 月 版本号: 03