

而至快速自凝基托树脂

UNIFAST Trad

【禁忌·禁止】

请勿将本产品用于对丙烯酸类聚合体、丙烯酸单体有发疹、皮炎等过敏病史的患者。

【型号、规格】

型号：UNIFAST Trad

规格：

粉剂：35g/瓶、100g/瓶、250g/瓶

液剂：100g（104ml）/瓶、250g（260ml）/瓶

【主要结构组成或者成分】

形状（主要成分）：粉末（甲基丙烯酸酯聚合体）
液体（甲基丙烯酸酯）

本品不含药理活性成分

【原理】

粉末和液体混合后，粉末持续膨胀，液体中的单体成分开始聚合，粘性上升，达到聚合固化。

【适用范围】

1. 义齿的修理。
2. 制作暂时冠。
3. 制作个别托盘。
4. 正畸活动颌板及保持器。

[适用范围的注意事项]

避免将本品粘结到聚碳酸酯树脂、聚砜树脂、聚苯醚树脂的义齿基托上。

【性能指标等】

符合的规格：YY 0270.1

（2 型 1 类）

产品性能

项目	性能指标	参考值
固化时间 （加压法）	3 分 10 秒±60 秒	3 分 10 秒
残余甲基丙烯酸甲酯质量分数百分比	低于 4.5	适合

【使用方法等】

粉液比在室温（23℃）时，固化时间标准如下所示。

加压法 标准粉液比：粉末/液体 =2g/1ml

固化时间：大约为 3 分钟

堆放法 固化时间：大约为 4 分 30 秒

1) 加压法

①在橡胶杯中注入所需量的液体，添加粉末，快速用塑料调刀混合 10~15 秒。粉液比（粉/液）为 1g 粉/0.5 ml 液，即粉剂量器 1 个刻度和液剂量器 1 个刻度。

②粉、液混合后 20~30 秒，混合物会达到面团状，此时最适合加压。

③粉液混合后，约 2 分钟后开始固化，所以请在材料未固化时完成所有的操作。

④固化后，打磨去除多余材料。

2) 堆放法

①取需量粉、液，按照标准方法进行堆筑操作。粉末盛放在橡胶杯中比较容易操作。一次堆筑操作完成后如笔刷头沾有树脂，请及时用纱布擦掉，再进行下一次的堆筑动作。

②待材料固化后，打磨去除多余的树脂。

[使用方法的注意事项]

1) 因液体具有挥发性，在未固化的状态下，进行口腔内试戴时，请指导患者用鼻子呼吸。

2) 已取出的粉末、液体请勿再倒至容器内。

3) 请勿与快速自凝基托树脂 II、III 以及其他的常温聚合树脂的粉末、液体混用。

4) 打磨时，避免吸入本产品的粉尘。

5) 用加压法使用本产品时，请遵循标准的粉液比例（粉/液=2g/1ml）。

【使用上的注意事项】

1) 使用注意

①本产品具有可燃性，请勿在靠近火源处使用，请存放在避光、阴凉处。

② 本产品液体具有挥发性，请在通风换气的环境中使用。

③ 本品在发生聚合反应时，会有发热现象，在口腔中使用时，如感到有发热的情况，请立即从口腔中取出，防止烫伤及刺激牙髓。

④ 已经聚合的树脂，需要保存在水中，待残留的单

体溶解后，再戴入到口腔中。

- ⑤ 开封后应尽早使用。
- ⑥ 勿与其他产品混用。
- ⑦ 请勿将本产品用于【适用范围】记载以外的用途。
- ⑧ 没有牙科医师资格证书者请勿使用本产品。

2) 重要注意事项

- ①请勿将本产品用于对丙烯酸聚合体、丙烯酸单体有发疹、皮炎等过敏病史的患者。
- ②如使用本产品而发生发疹等过敏症状的患者，请立即停止使用，并立刻请医生诊断治疗。
- ③对本产品有发疹、皮炎等过敏史的医生，请勿使用本品。
- ④请勿直接用手触摸液体或粉液混合物。材料如不慎沾着在皮肤上，请立刻用酒精擦拭后，用大量流水冲洗干净。如不慎进入眼睛，立刻用大量的流水冲洗干净，并及时接受眼科医生的诊治。

【保管方法及使用期限等】

[贮藏·保管方法]

- 严禁将本产品放置在靠近火源的地方，请储存在避光低温的地方。请勿在同一场所放置大量本产品。
- 使用后立即将容器密封好。
- 请勿将本产品放置在高温场所（火炉旁、直射阳光的地方）。
- 保管场所，需要配备灭火装置。
- 加强管理，防止非牙科从业人员接触本品。

[使用期限]

本品应在包装记载的使用日期※前使用。

※（例  2025-09-05 表示的使用期限是至 2025 年 9 月 5 日）

有效期：3 年

[生产日期]见外包装。

【包装】

[色调]

8 种颜色=No.3（粉色）、No.4（深粉色）、No.6（自然浅粉色）、No.7（自然深粉色）、No.8 仿生粉色（血丝）、象牙色、深象牙色、浅象牙色。

[单品包装]

·粉末（8 种颜色）一盒=35g 一支 粉末计量器 1 个

·粉末（8 种颜色）一盒=100g 一支 粉末计量器 1 个

·粉末（8 种颜色）一盒=250g 一支 粉末计量器 1 个

·液体一盒=100g(104ml)一支 液体计量器 1 个
液体瓶嘴 1 个

·液体一盒=250g(260ml)一支 液体计量器 1 个
液体瓶嘴 1 个

【标签上图形、符号的解释】

 : 生产批号  : 使用期限

【注册人及代理人的住所及联络方式等】

注册人名称：而至陶齿工业株式会社

注册人住所：日本爱知县春日井市鸟居松町 2-285

生产地址：日本爱知县春日井市胜川町 1 丁目 3 番地 3

注册人联系方式(客服电话)：0120-416480

代理人/售后服务单位名称：而至齿科（苏州）有限公司

代理人/售后服务单位住所：苏州工业园区青丘街 127 号

电话：0512-62833083

传真：0512-62833089

邮编：215126

原产地：日本

医疗器械注册证编号：国械注进 20173170410

产品技术要求编号：国械注进 20173170410

说明书修订日期：2023 年 2 月

版本号：05