

填压式后牙专用树脂

符合 EN 24049/ISO 4049

使用说明书

产品名称及描述:

x-tra fil 填压式后牙专用树脂是具有X线阻射、光固化的混合树脂材料。该产品专为后牙区域填充设计。多种填料技术与催化剂系统相结合,使该产品达到了 ISO 4049 中要求的固化深度。该产品的固化深度、挠曲强度、吸水性能以及溶解性能都完全满足咬合面填充的要求。

x-tra fil 填压式后牙专用树脂可用卤素灯或者LED进行固化,现有注射管装和子弹装两种包装规格,可直接使用。

型号规格: 注射管装: 5 g, 通用色

子弹装: 20 × 0.25 g, 通用色

产品结构及组成:

该产品含86%的无机填料重量比(70.1%体积比),并且以甲基丙烯酸为树脂基质(Bis-GMA, UDMA, TEGDMA)。

产品适用范围:

该产品用于后牙I类和II类窝洞的充填;用于桩核。

使用方法:

使用不含氟的预防类清洁剂清洁牙齿表面。标示出咬合面接触位点,最小程度的分隔开牙齿以创造邻面的触点。安上成型片。推荐使用橡皮障。

1. 备洞:

以尽量保证最小程度对牙齿的损坏,尽量保留健康的牙体组织为准则进行备洞。清洁并且干燥洞面。严格遵循相关的粘剂系统的特殊要求。(参照相关使用说明书)。

2. 垫底:

在接近牙髓的部位使用氢氧化钙试剂对牙髓进行保护,在直接盖髓剂之上需要再盖上一层稳定的垫底材料,如玻璃离子体垫底材料,以利用其释放氟离子的优势。

3. 粘剂:

该产品需要配合使用牙本质/牙釉质粘剂。任何光固化的粘剂系统都可以配合使用。相应的操作过程应遵循相关产品的使用说明书。

推荐使用 **Futurabond NR** (非本次注册产品,请参考其他注册证),请仔细阅读 **Futurabond NR** 的使用说明书。

4. 运用x-tra fil:

使用 x-tra fil 注射管装:

在操作前,使材料恢复到室温。邻面洞需要使用成型片。最好使用透明的成型片(表面光滑)。使用合适的工具运用该产品。

使用 x-tra fil 子弹装:

将子弹装材料放入子弹装输送枪(**Caps Dispenser**) (非本次注册产品,请参考其他注册证),将子弹头的方向调整到需要的方向后,就可把子弹包装头取掉。

根据不同的子弹装输送枪,缓慢、均匀地将产品从子弹装中推出,直接用于备好的窝洞中。

5. 光固化:

根据该产品的特性,每层充填可达到约 4 mm 的厚度。更深的窝洞则同样使用分层充填,每层均用聚合光灯进行固化:当卤素光聚合设备的光输出达到 800 mW/cm² 或者更高,则光固化10秒;当卤素光聚合设备的光输出为 500 mW/cm² - 800 mW/cm²,则光固化20秒。聚合光灯需要尽量靠近充填体。

保证充填体的各个面都充接触光源。推荐先取掉成型片,再次在口内和前庭处进行光固化。

如果光源的输出离充填体表面超过5 mm,则有可能达不到 4 mm 厚度的充分固化,固化不充分将会导致材料变色以及一些牙髓症状。

6. 完成:

在取掉成型片之后,材料就可以立即进行塑型和抛光。在冷却的条件下使用细或者超细的金刚砂或者抛光器。为了巩固整个充填的效果,整个充填体的边缘乃至整颗牙齿表面应该涂抹一层含氟涂漆。

注意事项/预防措施:

- 没有已知的副作用。不排除对于过敏个体可能会有致敏作用。
- 如果不能使用上述技术或者已知患者对上述成分(Bis-GMA, UDMA, BHT, TEGDMA)过敏,请不要使用该产品。
- 酚类物质,尤其是丁香油酚或者麝香草酚都会影响充填材料的固化。必须避免与充填树脂共同使用氧化锌丁香油酚水门汀或者其他含有丁香油酚的物质。
- 承受咬合力量的充填体至少应当每年检查一次,以利于及时发现任何可能的变化。
- 在使用子弹装材料时,应先让材料恢复到室温状态。推进时注意均匀、轻微的用力。

储存:

在4 °C - 23 °C储存。可以冷藏材料,但在使用前应使该材料恢复到室温。不要将材料和粘剂暴露于任何光线下。不要在有效期限之后继续使用本产品。

生产日期和失效日期: 见外包装

使用期限:

30个月

我们的产品专为牙科医学所开发。对于我们的产品的相关说明,我们依据我们的知识为您提供最为详尽的口头与书面说明并且不承担相关责任。尽管我们可提供信息和/或建议,您仍需仔细检查产品并确保其正确使用。由于我们无法监控用户的使用,因此用户将对其使用的后果负全责。当然我们保证我们的产品符合现行产品质量标准并且其销售和运输均符合相关规定。

注册人/生产企业

名称: 德国沃柯有限公司 VOCO GmbH
住所: Anton-Flettner-Str.1-3, 27472 Cuxhaven, Germany
生产地址: Anton-Flettner-Str.1-3, 27472 Cuxhaven, Germany
原产地: 德国

代理人/售后服务

名称: 沃柯牙科产品(上海)有限公司
住所: 上海市普陀区长寿路1118号B幢9层K
电话: 021-52378798
传真: 021-52388766
电子信箱: china@voco.com
网址: www.voco.cn

医疗器械注册证/产品技术要求编号: 国械注进 20143175655

修订日期: 2023年12月19日

通信地址: Anton-Flettner-Str. 1-3
27472 Cuxhaven
Germany/德国
电话: +49 (4721) 719-0
传真: +49 (4721) 719-140
电子信箱: china@voco.com
网址: www.voco.cn