

# 义齿基托聚合物说明书

## Re-fine Bright

### 【禁忌·禁止】

对甲基丙烯酸单体过敏者及有湿疹，皮炎病史等患者慎用本产品。  
不要长时间的接触本产品的搅拌混合物以及液体。  
注意不要吸入液体挥发物（单体）。

### 【形状·构造以及原理等】

本材含有以下成份。

名称	性状	成份
粉末	粉	聚甲基丙烯酸甲酯、颜料、其他
液体	液	甲基丙烯酸甲酯、其他

配套品：毛笔（细，粗），吸管，硅橡胶软杯，粉液共用量杯

色调：A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、B4、C1、C2、C3、C4

、D2、D3、D4、②PINK（粉色）、④LF  
PINK（仿生色）、⑤CLEAR（透明色）。

### 【使用目的，效果】

本品用来制作临时托盘、冠、桥等，以及制作和修补基托的常温硬化树脂。

本产品不能与树脂牙直接粘合。

初装时间为15秒，终装时间为45秒。（在23°C条件下）根据温度和粉液比的不同而有所变化。

温度较低时，反应较慢。初装时间和中装时间都比正常晚。

温度较高时，反应较快。初装时间和中装时间都比正常早。

### 【产品性能】

物理性质

硬化时间	3分30秒±1分。
弯曲强度	弯曲强度在60MPa以上。
丙烯酸的残留量	4.5W/W%以下。
吸水率	32 u g/mm <sup>3</sup> 以下。
溶解率	8.0 u g/mm <sup>3</sup> 以下。
硬度	10HV以上。

### 【操作方法及使用法等】

本产品使用时推荐温度为：23°C。

本产品装入患者口腔前需在水中浸泡，以使残留的单体溶出。

本产品重合时请注意烫伤。

#### 1. 笔积法

- ①粉末盛在容器里，液体取少量盛在硅橡胶软杯中。
- ②用笔蘸少量的液体，刷在需要的位置。
- ③已经蘸了液体的笔尖，再蘸粉末，在笔尖处，形成泥状的树脂。

④泥状树脂堆在刷过液体的位置。

⑤③——④重复操作。

⑥按照通常的方法进行研磨和抛光。

#### 2. 混合法

①按粉1g，液0.5ml的比例称量产品，把液体倒入粉末中。快速搅拌。

②混合后，呈饼状，并压接成型。

③硬化后，按照通常的方法进行研磨和抛光。

#### 3. 硅橡胶中心

①按照粉1g，液0.5ml的比例称量产品，把液体倒入粉末中。快速搅拌。

②混合后，倒入硅橡胶中心，与支台牙模型压接成型。

③硬化后，按照通常的方法进行研磨和抛光。

### 【注意事项】

#### 1) 一般

- 适用对象：牙冠的修复，临时冠的制作、基托的制作以及修复。
- 关联医疗器械：基托树脂材料，树脂牙，橡胶制的弹性印模材料。

#### 2) 使用注意

- ① 只能按照上述的规定[性能、使用目的、效果]使用本产品
- ② 本产品粉液混合后的请不要与皮肤直接接触。若混合后的材料接触皮肤，可使用酒精棉或纱布等清除干净。若不慎溅入眼睛，立即用清水清洗、然后请眼科医生诊断检查。
- ③ 本产品在使用过程中，要考虑适当通风、换气。
- ④ 本产品的液体可挥发单体，应避免吸入。如不慎吸入，需到空气新鲜的场所。如头疼等要到医院检查。
- ⑤ 倒出来的材料，未使用完，不能倒回去。
- ⑥ 本产品不能和其他常温硬化材料混合使用。
- ⑦ 不要放置在高温场所（如炉、直射日光等）。
- ⑧ 要避免吸入灰尘。请使用口罩。
- ⑨ 本产品仅限有牙科医疗资格者使用。

#### 3) 重要、基本的注意

- ① 对本产品有发热、湿疹、红肿、溃疡、肿胀、瘙痒、麻痹等过敏症状的患者/牙科人员要停止使用、并请医师诊断检查。
- ② 对甲基丙烯酸系过敏者及有湿疹、皮炎病史、皮肤炎症患者/牙科人员慎用本产品。
- ③ 聚合后的树脂及口腔内装着树脂水中浸泡保存、将残留的单体溶出。

### 【储存·保管方法】

- 保存在室温（1~30°C），严禁烟火。
- 牙科相关人员保管及管理
- 本产品在使用后要盖好盖子。
- 请勿在一个仓库里大量存放。
- 使用场所需要有消防设备。

### 【包装】

套装 粉末 250g/ 液体 260ml

配套品

硅橡胶软杯	1
吸管	1
毛笔（细）	1
毛笔（粗）	1
粉液共用量杯	1
单包装 粉末 250g	
液体 260ml（付吸管）	

### 【生产日期】见包装

【使用期限】粉末5年，液体3年。

【生产厂家名称】生产厂家：山八齿材工业株式会社

【生产厂家地址】日本爱知县蒲郡市西浦町大知柄54-1 443-0105

【生产厂家电话/传真】0533-57-7121/0533-57-1764

【注册证号】国食药监械（进）字2014第3634638号

【产品标准】YY 0270.1-2011

【代理人/售后服务单位】山八齿材工业（常熟）有限公司

【代理人/售后服务单位住所】江苏省常熟市支塘镇北 215531

【代理人/售后服务单位电话/传真】0512-52512317/52556490