

[illegible]

ViscoStat™, Astringerent™, Astringerent™ X & Viscostat Plus™ 凝血止血药

说明

ViscoStat 是一种用于粘滞性载体内含 20% 硫酸铁、具粘性粘合剂的止血药。其 pH 值约为 1.0 的硫酸铁具亲水性和 Astringerent 具有 pH 值约为 1.0，为 15.5% 的硫酸铁粘性水溶液。Astringerent X 止血剂为浓度 12.7% 的铁离子水溶液，含 pH 值约 1.0 的碱式硫酸盐和硫酸铁。

ViscoStat Plus 是一种 22% 的三氯化铁溶液，适用于全身组织并容易清洗。

适应症

适用于口腔手术血管管各种程度出血止血或黏膜组织的止血，适用的口腔外科手术有：固定义齿、修复手术和牙周治疗。Astringerent 或者 ViscoStat 也适用于干下颚、阻生齿、截除切除术和作为牙髓切断术的“固定剂”。Astringerent X 适用于深度出血治疗，对于组织的创面没有 ViscoStat 止血，但常规 Astringerent 比其他硫酸铁溶液温和。注意：稀释后的 Astringerent X 符合 ViscoStat 或者 Astringerent 不对等。ViscoStat 套袋不能作为常规切除手术的固定剂使用。

封装形式

ViscoStat™, Astringerent™, Astringerent™ X 和 ViscoStat Plus 套袋的包装有 30ml 规格^{2, 3}，并预先配制了 1.2ml 注射器和 30ml IndiSpense 注射器^{2, 3, 4}。

使用 1.2ml 注射器从 IndiSpense 注射器吸取药品。

1. 移入 IndiSpense 注射器的 luer 唇口。
2. 将 1.2ml 注射器固定到 IndiSpense 注射器的阳螺纹上。
3. 将 IndiSpense 注射器与注射器同时按压到注射器的活塞至需要的量。
4. 将注射器并重新装入 IndiSpense 注射器。
5. 谨慎安装输送头 (Metal Duct-Infusor)
6. 检查验证后才能入口。

使用说明-印模

1. 移除 1.2ml 注射器的 Luer 帽，然后安装输送头 (Metal Duct-Infusor)。
2. 将印模放入患者口中。
3. 将注射器头，按紧按压出溶液，并用力涂抹创面 (图 1)。
4. 持续按压牙预备周围固位涂块，按压出溶液并用溶液涂抹创面止血后然后移除凝固剂 (图 2, 3)。
5. 随着过刺黑色凝固物出现，需要一名助手用温和的水流冲洗凝固物表面并吸出液体。新的凝固物停止出血时止血成功。
6. 止血成功，用稍稳定的空气/水流来清洗准备体检查止血 (图 4)。如止血不成功，继续按压 3-5 分钟后稳定的空气/水流来重新凝固止血。
7. 注意：UltraLent 硫酸铁止血剂的推荐使用时间约为 1-3 分钟，最多不超过 10 到 20 分钟。
7. 为了避免交叉污染，请重新新的注射器或者输送头取用额外溶液。
7. 用合适尺寸 of the UltraLent 或者其移除将组织移动到颌沟。(图 5) 为了更好的效果，可以在达彭盖 (dappen dish) 中事先放置少量止血溶液 (Astringerent, ViscoStat, 以及三氯化铁或三氯化铁溶液)，使用溶液清除凝血块。(图 5)
8. 用注射器头清除周边组织。将第一 3-3 分钟取下排线。
9. 注意：理想情况下应当用 ConsepSis Scrub 等擦抹产品清洗准备面，再开始制作最终印模。
9. 取下排线，用连续气/水喷雾冲洗，检查止血效果，制作印模。

使用说明-直接粘合修复

1. 按照印模章节的步骤 1 和步骤 2 准备针管。
2. 注意：如果出血部位有足够的空间，请按以上“印模”章节的第 3 到第 9 步使用。
3. 将止血溶液流入 UltraLent 和其他缆索。
3. 将较大大小合适的排线放入牙龈沟，去除组织并控制颌沟液。
4. 用连续气/水喷雾彻底冲洗准备面和周边组织，并检查止血效果 (参见下文的使用说明)。
5. 用轻或中等 Astringerent ConsepSis Scrub 清洗表面。
6. 注意：第一 3-3 分钟取下排线。
7. 注意：既可以去除排线块，也可以保留以保护组织。
7. 用连续气/水喷雾再次冲洗并烘干。UltraLent 硫酸铁止血剂的建议接触时间为 1-3 分钟，最多不超过 10-20 分钟。

清洁备注：当牙齿清洁不彻底时，留在牙齿表面或周围组织中的残余止血剂或凝块物可能污染牙本质和/或牙骨质表面，危及粘胶和密封剂造成渗漏。牙龈沟或凝块物中所含的有机物质可以在修复体和牙齿之间密封，从而在其下的准备面上留下黑色污迹。这种情况可能出现在放置修复体数天或数周内，需要重新治疗及更换。使用含酸性磷酸粘接系统时，磷酸将有助于清除牙齿残留的止血剂，但始终建议使用轻石或 ConsepSis Scrub 清洁。使用 ViscoStat 时，建议使用轻石或 UltraLent ConsepSis Scrub (橡皮擦) 使用 Astringerent™ 清洗准备面。

按照生产厂商的说明涂抹粘胶及修复剂。

使用说明-间接粘胶/密封修复

1. 按照第 1 步到第 7 步进行“直接粘合修复”。阅读并了解“清洁说明”。
2. 准备面彻底清洁后，对最终修复体进行粘合修复。
3. 注意：当粘胶剂和/或修复剂可能污染准备面，防止止血剂 (如 UltraLent 硫酸铁止血剂) 与蛋白凝胶剂和准备面的粘胶更加紧密。需要在止血后用力地冲洗并清洗才能清除。必须出现上文“清洁说明”章节所提到的粘胶强度降低和微渗漏现象。为避免在制作最终印模和最终粘胶前用 UltraLent 硫酸铁止血剂和橡皮擦或 Astringerent X 进行冲洗。如果存在去除临时修复体后准备面上出现黑斑，最坏的原因是非密封的临时粘剂导致铁质元素在准备面和临时修复体之间来回移动。这种情况可能出现在放置临时修复体时不彻底冲洗干净。此问题可通过避免使用锋利刮刮刀或使用超声波仪、超声轻或中等 ConsepSis Scrub 清洗并干燥来消除。选用亲水性临时密封粘剂 (如 UltraTemp 常规型) 可以避免上述问题。

使用说明-活髓初断术 (仅限 Astringerent 或 ViscoStat)

1. 按照印模章节的步骤 1 和步骤 2 准备针管。
2. 在出血部位用橡皮擦。随着大量黑色血块出现，助手应在出血部位表面轻轻按压并烘干。
3. 牙齿牙髓初断术：清除所有上血剂 and 凝固块，再用连续气/水流冲洗。UltraLent 硫酸铁止血剂的建议接触时间为 1-3 分钟，最多不超过 10-20 分钟。
4. 薄薄地涂一层 ZOE 和一层 Ultra-Blend Plus，尽可能控制它们的涂抹厚度，以便对牙本质表面进行粘胶操作。
5. 按照生产厂商的说明涂抹粘胶及修复剂。

注意事项和警告：

1. 使用前仔细阅读并理解所有说明、注意事项和警告。
2. 止血剂和/或止血剂可能用于防止导致“直接粘合”修复体下出现染色微渗漏的严重粘连。必须用连续的气/水喷雾或轻石或 ConsepSis scrub 进行彻底彻底清洗。残留牙垢、凝块或残留的止血剂将污染粘胶面和/或妨碍树脂的固化和聚合。
3. 临时止血剂和粘胶/可能污染间接“粘胶/密封”修复体的准备面。以硫酸铁止血剂或粘胶/可能污染导致上述材料表面牢固地附着于牙齿表面。必须用 ConsepSis Scrub 或橡皮擦彻底清洗并干燥准备面并冲洗干净。这样做可以确保粘胶强度，降低微渗漏和修复体底部染色可能性。
4. 对于修复体最终体的粘胶和密封，彻底清洗和清洗准备面是避免微渗漏和降低粘胶强度的关键方法。
5. 必须用连续的气/水喷雾彻底清洗准备面部位的止血剂，避免与聚酰胺材料产生反应，从而影响到树脂底面的固化过程。
6. 涂抹自酸蚀粘胶剂前，应用轻石或 ConsepSis Scrub 擦洗并彻底冲净止血剂，并用橡皮擦彻底清洗。使用传统玻璃离子和/或水门汀、磷酸酯、或双固化粘剂，上述步骤可以省略。
7. 为防止蓝色染色，应避免硫酸铁止血溶液与肾上腺素或者其他含有肾上腺素类物质的缆索接触 (比如 UltraLent E)。
8. 在涂抹过氧化氢或其他化学药剂前，一定要彻底冲洗创面上残留的止血剂。
9. 切勿用于对硫酸铁过敏的患者。
9. 切勿用于对硫酸铁过敏的患者。在口腔内使用之前检查所有针管出液是否顺畅。遇到阻力请更换针头并再次检查。只使用推荐针头。
11. 组织肿胀是临时现象。
12. 所有注射器针头和注射器均为一次性产品，仅限一次性使用以避免交叉感染。在注射器中填充患者所需材料前，使用后丢弃注射器。
13. 如果每次都有注射器损坏保护措施，预先制备的注射器可以多次使用。请仔细阅读注射器损坏保护措施，使用说明。用医用橡皮擦重新装入注射器，并用医用消毒剂消毒，使用消毒剂没有蛋白固定化的作用 (美国：中等细网)。
14. 切勿咀嚼印模。
15. 避免接触衣物。
16. 注：在处理和上述硫酸铁止血剂时使用防护镜并佩戴眼罩。
17. 妥善处理用过的针头和空注射器。

注意：有关 SDS 以及产品信息使用信息，请访问 www.ultraldent.com

[illegible]

EN - For professional use only
DE - Nur zur Verwendung durch Sachkundige
FR - Destiné à un usage professionnel uniquement
NL - Alleen voor professioneel gebruik
IT - Esclusivamente ad uso professionale
ES - Sólo para uso profesional
PT - Apenas para uso profissional
SV - Enbart för yrkesmässig användning
DA - Kun til professionel brug
FI - Vain ammattikäyttöön
NO - Kun for profesjonell bruk
EL - Για επαγγελματική χρήση μόνο
RU - Только для профессионального применения
PL - Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych
TR - Sadece profesyonel kullanıma uygundur
AR - للاستخدام المهني فقط
KO - 전문가 전용
ZH - 仅用于专业用途
TH - สำหรับผู้เชี่ยวชาญใช้เท่านั้น

EN - Store at room temperature
DE - Bei Raumtemperatur lagern
FR - Entreposer à température ambiante
NL - Bij kamertemperatuur bewaren
IT - Conservare a temperatura ambiente
ES - Almacene a temperatura ambiente
PT - Armazene em temperatura ambiente
SV - Förvaras i rumstemperatur
DA - Opbevares ved stuetemperatur
FI - Säilytä huoneenlämmössä
NO - Lagre ved romtemperatur
EL - Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου
RU - Хранить при комнатной температуре
PL - Przechowywać w temperaturze pokojowej
TR - Oda sıcaklığında muhafaza edin
AR - قم بتخزينه في درجة حرارة الغرفة
KO - 실온 보관
ZH - 室温儲存
TH - จัดเก็บ ณ อุณหภูมิห้อง

EN - Recycle
DE - Recyceln
FR - Recycler
NL - Recyclen
IT - Riciclare
ES - Reciclar
PT - Reciclar
SV - Återvinna
DA - Genbrug
FI - Kierrätä
NO - Resirkuler
EL - Ανακυκλώστε το
RU - Утилизировать
PL - Oddać do recyklingu
TR - Geri dönüştürün
AR - قم بإعادة التدوير
KO - 재활용
ZH - 回收
TH - รีไซเคิล

EN - Destroy after use.
DE - Nach Gebrauch vernichten.
FR - Détruire après utilisation.
NL - Na gebruik vernietigen.
IT - Distruggere dopo l'uso.
ES - Destruyalo después de usarlo.
PT - Destruir após usar.
SV - Destrueras efter användning.
DA - Destruér efter brug.
FI - Häviltä käytön jälkeen.
NO - Ødelegg etter bruk
EL - Καταστρέψτε το μετά τη χρήση.
RU - После использования уничтожить.
PL - Po użyciu zniszczyć.
TR - Kullandıktan sonra imha edin.
AR - قم بتدمير بعد الاستخدام
KO - 사용 후 폐기하십시오.
ZH - 用後銷毀
TH - ทำลายหลังจากรู้ใช้

EN - Dentist Dispensed.
DE - Vom Zahnarzt abzugeben.
FR - Distribué par le chirurgien dentiste.
NL - Door de tandarts verstrekt.
IT - Prescritto dal dentista.
ES - Administrado por el Dentista.
PT - Administrado pelo dentista.
SV - Appliceras av tandläkare.
DA - Administeret af tandlæge.
FI - Hammaslääkärin käyttöön.
NO - Kun for bruk av tannlege.
EL - Διανέμεται από τον οδοντίατρο.
RU - Для применения в стоматологии.
PL - Wydaje się z przepisu dentysty.
TR - Dişçi tarafından dağıtılır.
AR - يستعمل من قبل طبيب الأسنان
KO - 치과 의사만 사용할 수 있습니다.
ZH - 由牙科醫師開具處方
TH - จัดจ่ายกับทันตแพทย์

EN - Not for injection.
DE - Nicht zur Injektion.
FR - Ne pas injecter.
NL - Niet injecteren.
IT - Non per iniezione.
ES - No debe inyectarse.
PT - Não injetar.
SV - Ej för injektion.
DA - Ikke til injektion.
FI - Ei injektokäyttöön.
NO - Ikke til injisering
EL - Μη ενέσιμο.
RU - Не для инъекций.
PL - Nie nadaje się do iniekcji.
TR - Enjekte edilmek için kullanılmaz.
AR - عمل حقن
KO - 주입하지 마십시오.
ZH - 非供注射之用。
TH - ไม่ใช้สำหรับ

EN - See Instructions
DE - Siehe Anleitung
FR - Cf. instructions
NL - Zie gebruiksaanwijzing
IT - Vedere le istruzioni
ES - Vea las Instrucciones
PT - Veja as instruções
SV - Se anvisningar
DA - Se brugsanvisningen
FI - Lue käyttöohjeet
NO - Se instruksjoner
EL - Δείτε τις οδηγίες
RU - См. инструкции
PL - Patrz: instrukcje
TR - Talimatlara bakın
AR - انظر التعليمات
KO - 설명서 참고
ZH - 參閱說明
TH - ดูขั้นตอนการใช้

For Canadian Import Only
Clinical Research Dental Supplies
London ON N6A 1M6
Viscostat - NPN 80016405
Astringent X - NPN 80006172
Astringent - NPN 80024496

For immediate reorder and/or complete descriptions of Ultradent's product line, refer to Ultradent's catalog or call Toll Free 1-800-552-5512. Outside U.S. call (801) 572-4200 or visit www.ultradent.com.

ViscoStat™, Astringent™, Astringent™ X & ViscoStat Plus™
Coagulative, Hemostatic Agents

Manufactured by:
Ultradent Products Inc
505 West 10200 South
South Jordan, Utah 84095 USA
Manufactured in the USA from globally sourced materials

CE 0044

CE REP
Ultradent Products GmbH
Am Westthor 30
51149 Cologne
Germany

© Copyright 2023 Ultradent Products, Inc. All Rights Reserved.

1005242AR19 191222