



牙科树脂粘合剂

可乐丽菲露™ S³ BOND

〔禁忌·禁止〕

- 禁用于对本材料或甲基丙烯酸类单体有发疹、皮肤炎等过敏症状史的患者。

〔形状·组成等〕

构成品	形状	组成
粘合剂	液体	无机填料(氧化硅类微细填料)单体 (Bis-GMA, MDP, HEMA) 乙醇, 光固化触媒, 精制水, 其它
附属品	—	遮光板, 混合调剂板, 海绵片

〔产品适用范围〕

本品为用于牙釉质和牙本质的粘結材料。

〔性能,使用目的,功能或效果〕

- 用光固化型牙科充填用复合树脂充填修复。
- 间接修复时用于前处理的窝洞密封。
- 根面暴露等(基本上不含有实质性缺损的症例)的处理。
- 用光固化型牙科充填用复合树脂进行前装冠等的牙冠修复体的修补。
- 用瓷,混合瓷,复合树脂制成的牙冠修复体的表面处理。
- 用制作桩核用牙科充填用复合树脂构筑桩核。

〔与功能或效果相关的使用上的注意事项〕

在适当的固化条件下使用。

使用与下面〔操作方法或使用方法〕栏中所记载的牙科用可见光线照射器具有同等光量的牙科用可见光线照射器。另外,关于有效波长域和光量度的问题,请向牙科用可见光线照射器的销售处咨询。

〔品种规格等〕

项目	规格
固化时间	10秒以下
对牛牙釉质的粘結强度	9.8MPa以上
对牛牙本质的粘結强度	4.9MPa以上

〔操作方法或使用方法等〕

关于并用的材料

和本材料并用的材料如下。

有关使用方法, 请参阅各产品所附带的资料。

- 磷酸蚀剂
 - 使用磷酸系的酸蚀剂。
- 牙科充填用复合树脂
 - 使用牙科充填用复合树脂(例如 光固化复合树脂“可乐丽菲露™ AP-X”)。
 - 如果有必要将树脂涂成薄层时, 使用低粘性牙科充填用复合树脂。
 - 另外, 在构筑桩核时使用制作桩核用牙科充填用复合树脂。
- 合金粘合作用处理剂
 - 使用含有对金属有粘接性能的单体的金属处理用材料。
- 瓷处理剂
 - 使用含有硅烷偶联剂的瓷处理用材料(例如“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂)。
- 牙科粘接性树脂粘合剂
 - 使用牙科粘接性树脂粘合剂(例如“帕娜碧亚™ F 含氟复合树脂粘合剂”)。

关于牙科用可见光线照射器

在聚合本材料时使用牙科用可见光线照射器, 其有效波长域是400~515nm, 光量度在300mW/cm²以上, 下面记载该使用的牙科用可见光线照射器。

- 传统型卤光灯照射器
 - 以卤光灯为光源, 有效波长为400~515nm, 光量度¹⁾在300mW/cm²以上的牙科用可见光线照射器。
- LED照射器
 - 以蓝色LED(发光光谱的峰值450~480nm)为光源, 有效波长为400~515nm, 光量度¹⁾在300mW/cm²以上的牙科用可见光线照射器。
- 等离子弧光照射器
 - 以氙气灯为光源, 有效波长为400~515nm, 光量度¹⁾在2000mW/cm²以上, 且波长在400~430nm之间时光量度在450mW/cm²以上的牙科用可见光线照射器。

¹⁾ 波长分布和光量度, 是能够保证IEC或NIST(美国标准技术研究所)对标准灯泡的可追溯性的光谱仪所测定的。每单位面积的光量度将所测定的光量除以照射口径的实测值而算出。

使用方法

在下列用途时的使用方法。

- 用光固化型牙科充填用复合树脂充填修复。
- 间接修复时用于前处理的窝洞密封。
- 根面暴露等(基本上不含有实质性缺损的症例)的处理。

①形成窝洞

确认有无龋齿后, 用龋齿检知液等将感染的牙本质除去, 按通常的方法形成窝洞, 进行窝洞清洁与消毒。

②隔湿, 牙髓保护, 充填准备

形成窝洞后进行隔湿。在非常接近牙髓及露髓部分时, 用不含有丁香酚的盖髓剂或牙髓保护材料保护牙髓。根据需要选择适当的充填用复合树脂的颜色。

(用牙科充填用复合树脂充填, 对于充填后不易进行超出边缘打磨的症例, 请在术前用磷酸蚀剂对窝洞周围未经切削的牙釉质部位进行酸蚀处理, 10秒钟后, 水洗、干燥。)

③涂抹粘合剂

取适量粘合剂在混合调剂板中, 用海绵片将粘合剂涂抹在整个窝洞壁上。处理20秒钟后, 为不使粘合剂飞散, 一边用吸唾器吸引, 一边用强气流吹5秒钟以上, 将粘合剂层吹成一薄层, 并将粘界面全体彻底干燥。

因为本材料含有水, 乙醇等成分, 干燥不彻底会使粘接强度下降。

然后, 用牙科用可见光线照射器使其固化。照射时间如下所示。

牙科用可见光线照射器	照射时间
卤光灯照射器, LED照射器	光照射10秒
等离子弧光照射器	光照射5秒

④光固化型牙科充填用复合树脂的充填修复

将光聚合型牙科充填用复合树脂填入窝洞后, 用牙科用可见光线照射器按照所规定的时间进行照射使其固化。牙科充填用复合树脂的使用方法, 请参阅本产品所附带的使用说明书。

固化后,按通常的方法进行修整外形,打磨,抛光。
进行根面暴露的处理及间接修复时事先进行窝洞密封处理时,在粘合剂固化之后,在牙质表面涂抹一薄层低粘性复合树脂,用牙科用可视光线照射器光照后,用酒精棉球将未固化层除去,以完成处置。低粘性复合树脂的使用方法,请参阅产品所附带的使用说明书。

D.用光固化型牙科充填用复合树脂进行前装冠等的牙冠修复材料的修补。

①被粘接面的酸处理

用金刚砂钻头将被粘接面磨除一层使其粗糙化,水洗,干燥。根据需要在边缘部形成台阶。将被粘接面(瓷,金属,牙质),用磷酸蚀液处理用磷酸蚀液处理。磷酸蚀剂的使用方法,请参见该产品的使用说明书。

②金属面暴露的处理

当被粘接面含有贵金属时,将具有金属粘接性的处理剂涂抹在需要被粘接的金属面上,使其完全干燥。合金粘合用处理剂的使用方法,请参阅该产品所附带的使用说明书。

③硅烷处理及涂抹粘合剂

取粘合剂和瓷处理剂各1滴在混合调剂板上进行混合。将混合液用海绵片涂抹在被粘接面(陶瓷、金属表面)上,处理5秒钟。当被粘接面涉及牙质时,将混合液用海绵片涂抹在被粘接面(陶瓷、金属表面、牙质)上,处理20秒钟。处理过程中,保持其不要被唾液、血液污染。处理后,为不使粘合剂飞散,一边用吸唾器吸引,一边用强气流吹5秒钟以上,将粘合剂层吹成一薄层,并将粘接面全体彻底干燥。

因为本材料含有水,乙醇等成分,若干燥不彻底会使粘接强度下降。

然后,用牙科用可视光线照射器使其固化。照射时间如下所示。

牙科用可视光线照射器	照射时间
卤光灯照射器,LED照射器	光照射10秒
等离子弧光照射器	光照射5秒

④光固化型牙科充填用复合树脂的充填

将光固化型牙科充填用复合树脂填入窝洞后,根据使用说明书用牙科用可视光线照射器按照所规定的时间进行照射使其固化。牙科充填用复合树脂的使用方法,请参阅本产品所附带的使用说明书。

固化后,按通常的方法进行修整外形,打磨,抛光。

E.用瓷、混合瓷、复合树脂制作的牙冠修复体的表面处理。

①被粘接面的酸处理

用喷砂等方法处理瓷(包括混合瓷、复合树脂)表面,使其粗糙化。用磷酸蚀液处理用磷酸蚀液处理。磷酸蚀剂的使用方法,请参见该产品的使用说明书。

②硅烷处理及涂抹粘合剂

取粘合剂和瓷处理剂各1滴在混合调剂板上进行混合。将混合液用海绵片涂抹在被粘接面上,处理5秒钟。处理后,用强气流吹5秒钟以上,将粘合剂层吹成一薄层,并将粘接面全体彻底干燥。

因为本材料含有水,乙醇等成分,若干燥不彻底会使粘接强度下降。

③牙冠修复体的粘接就位

用牙科粘接用树脂粘合剂根据所附带的使用说明书进行牙面改质处理、粘接就位的操作。

F.用制作桩核用牙科充填用复合树脂构筑桩核。

①备洞

根据通常的方法进行根管预备,根充后,预备窝洞。

②放置牙科用桩钉

窝洞预备后,根据通常的方法隔湿,放置牙科用桩钉。

③粘合

取适量粘合剂在混合调剂板中,用海绵片将粘合剂充分涂抹在被粘接面(窝洞,桩钉)上。处理20秒钟后,为不使粘合剂飞散,一边用吸唾器吸引,一边用强气流吹5秒钟

以上,将粘合剂层吹成一薄层,并将粘接面全体彻底干燥。因为本材料含有水,乙醇等成分,若干燥不彻底会使粘接强度下降。

然后,用牙科用可视光线照射器使其固化。照射时间如下所示。

牙科用可视光线照射器	照射时间
卤光灯照射器,LED照射器	光照射10秒
等离子弧光照射器	光照射5秒

④构筑桩核

使用光固化型或双固化型桩核制作用复合树脂构筑桩核后,用牙科用可视光线照射器按照所规定的时间进行照射使其固化。桩核制作用复合树脂的使用方法,请参阅本产品所附带的使用说明书。

固化后,按通常的方法制作桩核。

[与使用方法相关的使用上的注意事项]

- 使用本材料时要十分注意不要使其附着于患处以外的部位。附着粘合剂的粘膜表面会有一些发白的现象,这是因为单体的蛋白凝固作用而造成的对上皮组织的一过性现象,不久就会消失。
- 本材料含有水,乙醇等成分,干燥不彻底会使粘接强度下降。为了不使粘合剂飞散,一边用吸唾器吸引,一边用强气流吹5秒钟以上,将粘合剂层吹成一薄层,并将粘接面全体彻底干燥。
- 充填时,未经切削的牙釉质上若粘有树脂(超出边缘),有术后形成褐色线的可能性,因此充填后要细心打磨,除去超出边缘的部分。另外,对于难以除去树脂的症例,在未经切削的牙釉质部位用磷酸蚀剂处理10秒钟后再进行操作。
- 粘合剂中配有对光反应性高的光固化触媒,窗外的自然光、牙科灯等较强的光线也会使其固化(凝胶化)。若使用前需放置一段时间,请用遮光板挡住光线。
- 由于粘合剂中含有挥发性溶媒(乙醇),溶媒挥发后,粘合剂的粘度上升而使粘合剂难以涂抹(对粘接强度没有影响)。取出粘合剂后,请在3分钟内使用。
- 处理表面若被唾液、血液等污染,有粘接强度会下降的可能性。如被污染时,针对被污染部位进行水洗、干燥或酒精清洁后,再次进行粘合处理。
- 从冰箱中取出粘合剂后,务必在恢复室温后再使用。若在恢复室温前使用,会有取用时多余的液体掉落,或使用液体渗出的现象。

[与光照射相关的使用上的注意事项]

- 避免直视照射光,采取使用防护眼镜等保护措施。
- 照射时尽量使照射口接近修复部位,并与修复部位保持垂直进行照射。当修复部位的面积大于照射口时,为能够对修复部位进行全面照射,将修复部位分成几个部分,分别进行照射。
- 因为照射器的光量度的降低会造成粘合不良,在确认灯的寿命、照射口有无污染的同时,请用光量计对光量度进行定期检查。
- 确认所使用的复合树脂的固化深度和光照射时间,在光线能够到达牙质和复合树脂界面的复合树脂厚度及光照射时间的条件下使用。
- 构筑桩核时,使用光固化复合树脂。使用双固化复合树脂时也一定进行光照射。确认所使用的复合树脂的固化深度和光照射时间,在光线能够到达牙质和复合树脂界面的复合树脂厚度及光照射时间的条件下使用。另外,为了得到高粘接强度,构筑桩核后从舌侧和唇(颊)侧2个方向分别进行照射。

[使用上的注意事项]

1) 使用注意

- ①进行牙髓保护及暂封时,不要使用丁香酚类材料。
- ②若使用含有硫酸铁的止血剂,有修复体边缘部位会变成褐色的可能性,因此应避免同时使用。
- ③注意不要误服本材料。
- ④为防止使用时的感染,应避免在患者间交叉使用海绵片。海绵片是一次性的,使用后应废弃。
- ⑤本材料含有可燃性物质(乙醇),不要在接近火的地方使用。
- ⑥关于树脂的充填,形成窝洞时,若有很接近于牙髓或露髓的情况,应进行盖髓等的处理。

- ⑦为防止粘接强度下降,请遵守所规定的涂抹方法、干燥方法、处理时间及照射时间等事项。
- ⑧万一由于本材料的破损等原因而有锐利部分暴露时,注意不要伤及手指。
- ⑨不具备牙科医疗资格者禁止使用本材料。
- ⑩窝洞清洁不彻底时,会使粘接材料的粘接强度下降,所以要充分清洁干净。
- ⑪不要将本材料和其它牙科复合树脂用粘接材料混合使用。这样会影响本材料发挥其原有的性能。
- ⑫除〔产品适用范围〕中所规定的用途外,请不要使用本材料。
- ⑬海绵片有多少、颜色上的差别,但是,质量方面无任何问题。
- ⑭除“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂以外,请不要将本产品与其他齿科用于粘结瓷类的粘结剂混合使用。

2) 重要的基本注意事项

- ①对因使用本材料而出现发疹、温疹、发红、溃疡、肿胀、痒和发麻等过敏症状的患者,应停止使用,并让患者接受医生的诊治。
- ②注意不要让本材料附着在口腔内软组织及皮肤上,或进入眼睛里。为了避免飞散液进入患者眼睛,可用毛巾盖在患者眼睛上。当附着在口腔粘膜及皮肤上时,用酒精棉球等擦拭,并用大量流水清洗。当进入眼睛里时,立即用大量流水清洗,并让患者接受眼科医生的诊治。
- ③为防止因与本材料接触而发生过敏症状,使用时要采取戴用手套等适当的防护措施。尤其要避免直接接触尚未固化的本材料。

〔操作,固化原理〕

本材料是光固化型牙科充填用复合树脂的粘接材料,用可视光线的光能量进行聚合固化。

〔贮存,保管方法及使用期限等〕

〔贮存,保管方法〕

- 本材料保存在2~8℃的冰箱中,避免放置在直射日光及牙科灯等强光照射的场所。
- 因为含有挥发性溶剂(乙醇),挥发成分挥发时,在喷头处会有凝聚物产生,所以使用后请立即严密地盖拧紧。另外,喷头处有凝聚物时,请不要强行挤出,立即中止使用。
- 保管在牙科工作人员以外者接触不到的地方。

〔制造日期〕 见包装

〔使用期限〕

本材料,须在包装上记载的有效期限内使用。〔所记载的有效期限是根据本公司自己的认证(本公司的数据)确定。〕

※(如 Exp. 有效期限 2019-12-31

表示使用期限到2019年12月31日)

本品的使用期限为「冷藏(2~8℃)下30个月」

〔商品构成〕

【套品包装】

● 套装

粘合剂(4 ml)

附属品(遮光板,混合调剂板,海绵片)

【介绍装】

粘合剂(1 ml)

【单品包装】

粘合剂(4 ml)

注册人名称: Kuraray Noritake Dental Inc.

注册人住所: 日本冈山県倉敷市酒津1621番地

生产地址: 日本冈山県倉敷市酒津1621番地

电话: +81-3-6701-1730

代理人/中国售后服务单位

名称: 可乐丽国际贸易(上海)有限公司

地址: 中国(上海)自由贸易试验区华京路8号803室

办公地址: 上海市徐汇区虹桥路3号港汇中心二座2207单元

办公电话: 021-61198111-2404

“可乐丽菲露”,“可乐丽菲露 S³ BOND”,“可乐丽菲露 AP-X”,“可乐丽菲露 SE BOND”和“帕娜碧亚”是(株)可乐丽的商标。