



注册证编号：国械注进20163631311

## 牙科树脂粘合剂

# 可乐丽菲露™ SE BOND™

### 【禁忌·禁止】

请勿将本品用于对甲基丙烯酸类单体有发疹、皮炎等过敏病史的患者。

### 【形状·结构及原理等】

构成品	形 状	组 分
粘结预处理剂	液 体	单体 (HEMA、MDP、其他)、精制水、光固化触媒、着色剂、其他
粘合剂	液 体	填料 (硅系微填料)、单体 (Bis-GMA、MDP、HEMA、其他)、光固化触媒、其他

### 【附属品】

混合调剂板、遮光板、组合盒、小刷子架、一次性小刷子头

### 【操作方法、操作原理等】

本品为配合光固化复合树脂使用的粘合剂，通过可见光线的能量聚合、固化。

### 【适用范围】

#### 【适用范围】

本产品适用于下列病症的牙齿修复、牙冠修复的修补及粘接。

1. 光固化复合树脂的充填修复。
2. 间接修复时用于前处理的窝洞密封。
3. 根面暴露（基本上不含有实质性缺损的病例）的粘接处理。
4. 用光固化复合树脂进行牙冠修复体的粘接修复。
5. 瓷（包括瓷粉、聚合瓷）修复体的粘接处理。

### 【与功效、效果等相关的使用上的注意事项】

请在合适的固化条件下使用。

请使用与以下【操作方法或使用方法】中记载的光固化机具有同等有效波长范围或光量的光固化机。另外，关于光固化机的有效波长范围及光量，请咨询所使用的光固化机的生产厂家。

### 【品种规格等】

#### 粘结预处理剂的规格

项 目	规 格
pH值	2.5以下

#### 粘合剂的规格

项 目	规 格
硬化时间	12秒以下
对牛牙釉质的粘结强度	9.8MPa以上
对牛牙本质的粘结强度	4.9MPa以上

### 【操作方法或使用方法】

#### 关于可能配合使用的材料

可能与本品配套使用的材料如下所示。

- 1) 磷酸酸蚀材料  
使用牙科用磷酸酸蚀材料。
- 2) 低粘度树脂  
使用低粘度的光固化复合树脂（例如：“可乐丽菲露 玛吉斯特 LV 2”）。
- 3) 合金粘合用处理剂  
使用含有对牙科用贵金属有粘结作用的单体的合金粘合用处理剂

#### 4) 瓷处理剂

使用含硅烷偶联剂的瓷处理材料（例如：“可乐丽菲露 SE BOND (英文名称 CLEARFIL REPAIR) 瓷处理剂”）。

### 关于牙科用光固化机

用于使本品固化的光固化机如下所示。

分 类	有效波长区域或光量
传统型卤光灯照射器	是以卤光灯为光源，有效波长范围为400—515nm，光量为 <sup>1)</sup> 150mW/cm <sup>2</sup> 以上，550mW/cm <sup>2</sup> 以下的光固化照射器。
高功率卤光灯照射器	是以卤光灯为光源，有效波长范围为400—515nm，光量为 <sup>1)</sup> 550mW/cm <sup>2</sup> 以上的光固化照射器。
等离子弧光照射器	是以氩气灯为光源，有效波长范围为400—515nm，光量 <sup>1)</sup> 2000mW/cm <sup>2</sup> 以上，并且400—430nm的波长范围，光量 <sup>1)</sup> 450mW/cm <sup>2</sup> 以上的光固化照射器。
LED照射器	是以蓝色LED（发光光谱的峰值波长为450—480nm）为光源，有效波长范围为400—515nm，光量 <sup>1)</sup> 120mW/cm <sup>2</sup> 以上的光固化照射器。

1) 是用IEC或是NIST（美国标准技术研究所）的标准灯泡校正的光谱辐射计测量的波长分布和光量。

### 使用方法 A

用于下列用途的使用方法

1. 光固化复合树脂的充填修复。
2. 间接修复时用于前处理的窝洞密封。
3. 根面暴露（基本上不含有实质性缺损的病例）的粘接处理。

#### ① 制备窝洞

确认有无龋坏后，去除龋坏的牙质。按照通常方法制备窝洞并进行清洁、消毒等。

#### ② 防湿、护髓、充填准备

形成窝洞后，按照常用的方法进行防湿。明显地接近牙髓部位以及露髓时，需要用氢氧化钙制剂进行护髓处理。并根据需要来选择光固化复合树脂的色调。对于未切削牙釉质上附着复合树脂，去除困难的病例，在窝洞周围的未切削牙釉质上涂抹磷酸蚀剂，10秒后冲洗，吹干。

#### ③ 涂布处理剂

取适量的粘结预处理剂到混合调剂板中，用小刷子涂布在窝洞的整个表面上。

#### ④ 处理剂干燥

处理20秒后，用弱到中程度的气流完全吹干，吹干后不要冲洗。为了保证粘结强度，应将溶剂完全吹干。

#### ⑤ 涂布粘合剂

取适量的粘合剂到混合调剂板中，用小刷子涂布在窝洞的整个表面。涂布后，用弱气流轻轻吹动，使粘合剂形成均匀的薄层。之后，用光固化机照射10秒，使粘合剂固化。

#### ⑥ 充填光固化复合树脂

将光固化复合树脂充填到窝洞后，通过光固化照射器按照规定的时间进行光照射，使其固化。固化后，按照通常的方法进行最后的打磨，抛光。

在处理露出根面以及间接修复法预处理中窝洞的密封时，使粘合剂固化后，在牙质上薄薄地涂上一层低粘度的光固化复合树脂，用光固化照射器进行光照射使其固化后，用酒精棉球等将未聚合层擦掉，这样可以完成处理了，低粘度的光固化复合树脂的使用方法，参见该产品的使用说明书。

#### 使用方法B

适用于下列用途的使用方法。

#### 4. 用光固化复合树脂进行牙冠修复体的粘接修复。

##### ① 瓷处理

用金刚砂车针等将粘结面（包括瓷、复合树脂）表面粗糙化，并根据需要在边缘部形成斜面。使用磷酸酸蚀剂根据使用说明书的要求对粘结面处理5秒后，冲洗、吹干。

##### ② 暴露的金属面的处理

用铝粒子喷砂或金刚砂车针等将金属表面粗糙化，之后冲洗、吹干。粘结面有金合金等贵金属时，应在贵金属面上涂一层贵金属处理剂，使其自然干燥。贵金属处理剂的使用方法，请参见该产品的使用说明书。

##### ③ 粘结面的硅烷处理

取本品的粘结预处理剂和瓷处理剂各1滴到混合调剂板中进行调和。

将混合液涂布在粘结面（瓷、金属）上，处理5秒。在处理中注意不要被唾液、血液等污染。粘结面含有牙质的情况，将混合液涂在粘结面上后，应处理20秒。

##### ④ 干燥

处理后，用弱到中程度的气流完全吹干。吹干后，请不要再冲洗。

##### ⑤ 涂布粘合剂

取适量的本品的粘合剂到混合调剂板中，用小刷子涂布到粘结面上。涂布后，用弱气流将粘结剂吹成均匀的薄层。之后，用光固化机照射10秒，使粘合剂固化。

##### ⑥ 充填光固化复合树脂

充填光固化复合树脂后，按照说明书要求的时间进行光照，使复合树脂固化。固化后，用通常方法进行打磨、抛光。

#### 使用方法 C

是用于下列用途的使用方法

#### 5. 瓷（包括瓷粉、聚合瓷）修复体的粘接处理。

##### ① 酸蚀处理

使用磷酸酸蚀剂对瓷表面处理5秒钟后，用水冲洗、使其充分干燥。

##### ② 涂粘结预处理剂和瓷处理剂的混合液

取本品的粘结预处理剂和瓷处理剂各1滴在混合调剂板中进行调和。用小刷子将混合液涂布在修复体表面，处理5秒钟。

##### ③ 混合液的干燥

处理后，用弱到中程度的气流完全吹干。吹干后，请不要再进行冲洗。

##### ④ 牙冠修复体的粘结

使用复合树脂粘合剂按照该产品的使用说明书进行粘结操作。

#### [与使用方法相关的注意事项]

- ① 充填时，在未切削的牙本质上留有树脂时，在术后会生成黑线，所以充填后需要仔细打磨，去除多出的树脂部分。另外，对于难以削除的病例，在未切削牙釉质部分涂抹磷酸酸蚀剂，静置10秒后，再行使用。
- ② 如果粘结面被唾液或血液等污染，会降低粘结强度。若发生粘结面被污染的情况，应将被污染部位冲洗、吹干并用酒精清洁后，再次使用粘结预处理剂进行处理。
- ③ 吹干粘结预处理剂时，应使用弱到中程度的气流完全吹干。当用于金属表面时，有可能发生因为没有吹干而导致粘结强度极端下降的情况。粘结预处理剂在接触粘膜面时，可能会出现白化现象。这是由于蛋白凝固作用而在上皮组织产生的一过性现象。白化会在短时间内消失。

④ 粘结预处理剂吹干后，不要再进行冲洗。

⑤ 粘结面涂布粘合剂后，如果使用强气流吹，可能会因为粘结剂层太薄而降低粘结强度。

⑥ 请不要将粘结预处理剂和粘合剂混合使用。两者应分别使用。

⑦ 从冰箱中取出粘结剂和粘合剂时，务必要等到恢复到室温后再使用。在未恢复到室温而使用时，可能会发生掉出多余量或是液体突然涌出的情况。

⑧ 粘结预处理剂和粘合剂从取出后到使用时，如果时间较长的话，请使用遮光板进行避光保护。因为其中含有与光反应性很高的光固化催化剂，因此即使是窗口的自然光、牙科用的灯光等强光也会使其固化（凝胶化）。

#### 有关组合盒的使用注意事项

① 组合盒的盖子打开的情况下，当接触挤出液体用的按钮时，请不要按压。

② 在挤出液体时，请将组合盒垂直向下再挤出。

③ 为了防止液体难以挤出或者连续滴落的情况，当从冰箱中去除本品时，应等待其恢复到室温后再进行使用。

#### 有关光照射时的注意事项

① 照射器的光量不足会造成粘结强度不够，所以在检查灯头的寿命、照射口污染的同时，也需要定期用光量计检查光量。

② 尽可能使照射口靠近修复部位，保持与修复部位的垂直状态进行照射。当使其固化的修复部位面积大于照射口时，为了能够照射到全部修复部位，可将修复部位分为几个区域分别照射。

#### 【使用中的注意事项】

##### 1) 使用注意

- (1) 在充填或制备窝洞时，如果遇到露髓或非常接近牙髓的情况，请进行盖髓等护髓处理。
- (2) 进行护髓、暂时封闭时请勿使用丁香酚类的材料。
- (3) 如果使用含有硫酸铁的止血剂，可能会在牙颈部形成褐色线，请不要与本品配合使用。
- (4) 本品为光固化复合树脂专用的粘结材料，请勿与化学固化复合树脂混用。
- (5) 窝洞没有完全清洁时，可能会降低粘结剂的粘结强度。因此窝洞必须完全清洁干净。
- (6) 使用时为防止感染，请勿在患者间交叉使用。
- (7) 请勿将本品与其他的复合树脂粘合剂混用，有可能不能发挥出应有的性能。
- (8) 在使用本品时，必要时应进行隔湿。
- (9) 请注意不要误饮本品。
- (10) 为防止粘结强度降低，请严格按照本说明书规定的涂布方法、干燥方法、处理时间和光照时间等使用。
- (11) 请勿将本品用于【适用范围】中注明的使用用途之外的用途。
- (12) 没有牙科医疗从业资格的人员不得接触本品。

##### 2) 重要的基本注意事项

- ① 由于使用本品而出现发疹、湿疹、发红、溃疡、肿胀、发痒、麻痹等过敏的患者，请立即停止使用，并立刻接受医生的诊断。
- ② 注意不要使本品沾着在口腔软组织、皮肤上，不要进入眼睛里。沾着在口腔内、皮肤上的话，立刻用酒精棉球等擦拭后，用流水冲洗干净。不慎进入眼睛里时，立刻用大量的流水冲洗干净，并接受眼科医生的诊治。
- ③ 为了防止接触本品而过敏，使用中请佩戴手套等，采取适当的保护措施。特别是不要用手直接接触未固化的本品。

#### 【贮藏·保管方法及使用期间等】

##### 【贮藏·保管方法】

- 请将本品放置在2~8℃的冰箱中保存。请勿放置在直射阳光、光固化机等有强光的地方以及接近火源的地方。


- 加强管理以防牙科从业人员之外的人员接触本品。
- 本品含有挥发性成分，所以使用后请立即严密地将瓶盖拧紧。

[制造日期] 见包装

[使用期限]

制造后30个月。

必须在包装上记载的使用期限※内使用。

※(例 Exp.  2018-07-31 表示 使用期限到2018年7月31日。)

**【包装】**

[套装]

粘结预处理剂 (6ml) ..... 1支

粘合剂 (5ml) ..... 1支

附属品

遮光板 ..... 1个

混合调剂板 ..... 1个

小刷子架 ..... 1个

一次性小刷子头 ..... 50个

组合盒 ..... 1个

[标准装]

粘结预处理剂 (3ml) ..... 1支

粘合剂 (2.5ml) ..... 1支

[小套装]

粘结预处理剂 (1.5ml) ..... 1支

粘合剂 (1.25ml) ..... 1支

[单品包装]

粘结预处理剂 (6ml)

粘合剂 (5ml)

---

注册人名称: クラレノリタケデンタル株式会社  
(可乐丽则武齿科株式会社)

注册人住所: 日本岡山県倉敷市酒津1621番地

生产地 址: 日本岡山県倉敷市酒津1621番地;

日本新潟県胎内市倉敷町2-28

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: 上海市外高桥保税区华京路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

办公处电话: 021-61198111-2404

---

“可乐丽菲露”、“玛吉斯特”、“SE BOND”是株式会社可乐丽的注册商标。