



注册证编号: 国械注进20163633169
注册产品标准编号: YZB/JAP 0829-2016

粘合剂 可乐丽菲露™ SE ONE

禁止附带的毛刷循环使用

【禁忌·禁止】

- 禁将本品用于对本材料或甲基丙烯酸类单体有发疹、皮肤炎等过敏病史的患者。
- 禁止附带的毛刷循环使用。

【形状·构造以及原理等】

构成品	形状	主要组成
粘合剂	膏体	甲基丙烯酸羟乙酯和双酚A(2-羟丙氧基)二甲基丙烯酸酯(俗称 Bis-GMA)组成。
附属品	-	遮光板、混合调剂板、毛刷

[作用原理等]

本品通过可见光的光能引发聚合固化。

【适用范围】

[适用范围]

- 用于含有牙本质的窝洞、缺损、人造齿冠装置的粘合。
- 用于齿科用陶瓷制成的齿科修复物或装置的粘合。
- 用于金属修复物或装置的粘合。

[使用用途]

1. 光聚合型牙科填充用复合树脂进行填充修复。
2. 间接修复时用于前处理的窝洞密封。
3. 根面暴露等(基本上不含有实质性缺损的症例)的处理。
4. 光固化牙科填充用复合树脂的前装冠等牙冠修复体的修补。
5. 齿科用陶瓷、含无机填充物的树脂类材料的齿冠修复物的表面处理。
6. 牙科用桩的表面处理。
7. 双固化型牙科用基牙筑造材料的桩核植入和基牙筑造。
8. 光固化型牙科用基牙筑造材料的基牙筑造。

[上述各材质的说明]

齿科用陶瓷	以二氧化硅、氧化锆和氧化铝为主要成分的材料
含无机填充物的树脂类材料	以无机填充物和树脂为主成分的混合型陶瓷、硬质树脂及复合树脂

[与功能及效果相关的使用注意事项]

必须在适当的聚合条件下使用。

所使用的牙科用光固化机须与【操作方法或使用方法等】一栏中所记载的牙科用光固化机具有同等光量。另外,关于有效波长域和光量的问题,请向牙科用光固化机的销售商咨询。

【品种规格等】

项目	规格	试验方法
和牛齿牙釉质粘合	8MPa以上	ISO/TS 11405 准用
和牛齿牙本质粘合	8MPa以上	ISO/TS 11405 准用
和齿科用陶瓷的粘合 ¹⁾	10MPa以上	ISO/TS 11405 准用
和金属(除贵金属以外)的粘合 ²⁾	17MPa以上	ISO/TS 11405 准用
光固化深度	0.5mm以上	JIS T 6514 准用

1) 本品可与等量的“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂混合使用。

2) 单独使用本品,或将本品与等量的“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂混合使用。

【操作方法或使用方法等】

关于使用的材料

可能需要配合本产品所用材料如下所示。

关于使用方法,请参阅各产品的相关使用说明书。

(1)磷酸酸蚀剂

使用牙科用酸蚀剂

(2)齿科用陶瓷处理用材料

和本品混合使用时,需使用齿科用陶瓷处理用材料(“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂)。

本品适用于齿面材料时,需使用牙科用瓷粘接材料。

(3)牙科填充用复合树脂

使用光固化复合树脂(如“可乐丽菲露™ 玛吉斯特”、“可乐丽菲露™ AP-X”)。

需要涂布薄薄一层树脂时,使用低粘度的光固化复合树脂(如“可乐丽菲露™ 玛吉斯特 LV 2”)。

(4)牙科用基台筑造材料

使用光聚合型牙科用基牙筑造材料。

使用复合树脂“可乐丽菲露™ DC CORE ONE”。

(5)金属粘合用预处理剂

贵金属合金使用牙科金属用粘合材料。

(6)牙科用复合树脂粘合剂

使用复合树脂粘合剂(如“可乐丽菲露™ SAC”)。

(7)牙科用色调遮蔽材料

使用复合树脂(如“可乐丽菲露™ 遮色剂”)。

(8)牙科用桩

使用牙科根管桩。

关于牙科用光固化机

用于使本产品聚合的牙科用光固化机以及照射时间如下所示,其有效波长区域为400~515nm,光量度为300mW/cm²以上。

分类	光源	有效波长及光量度
卤光灯照射器	卤光灯	有效波长区域为400~515nm,光量度 ⁴⁾ 为300mW/cm ²
LED照射器	蓝色LED ⁵⁾	有效波长区域为400~515nm,光量度 ⁵⁾ 为300mW/cm ² 以上

3) 发光的峰值为450~480nm。

4) 是按照ISO10650-1标准测定的光量。

5) 是按照ISO10650-2标准测定的光量。

使用方法A

用于下列用途的使用方法。

1. 光聚合型牙科填充用复合树脂进行填充修复

2. 间接修复时用于前处理的窝洞密封

3. 根面暴露等(基本上不含有实质性缺损的症例)的处理

①构筑窝洞

确认有无龋齿后,用龋齿检知液等进行引导的同时除去感染的牙本质。按照通常的方法制备窝洞、清洁窝洞、消毒。

②防湿、牙髓保护、填充准备

形成窝洞后,按照常规方法进行防湿。用不含丁香酚类覆盖材或髓保护材与露髓部分和髓邻的部分进行髓保护。必要时可选择填充牙科填充用复合树脂的类似品。

(补缀面含有未切削的牙釉质时,按照附件说明只在未切削牙釉质面上涂布磷酸酸蚀剂,10秒处理后进行水洗,再使其干燥。另外,本品对切削后的牙釉质也有很高的粘接强度,因此粘接面为切削后的牙釉质面时也能进行同样的处理。

③粘合

取适量本品到混合调剂板中,用附带的毛刷等工具在窝洞的整个壁面涂布。10秒处理后,用真空机使本品不要分散,轻柔的用气吹的压力使液面达到不再流动的状态,再将全部窝洞干燥。气吹的压力根据窝洞的形状及大小适当进行调整,为了达到完全干燥,操作时间需达到5秒以上。之后,用牙科用光固化机进行10秒光照射使其固化。

④充填

根据使用用途进行下列④-1或④-2的操作。

④-1 使用用途1

将光固化牙科填充用复合树脂填充入窝洞后,用牙科用光固化机按照所定时间照射,使其固化。牙科填充用复合树脂的使用方法参照该产品的附加说明进行操作。固化后按照通常方法完成,进行研磨。

④-2 使用用途2和使用用途3

在齿质上薄薄的涂布低粘度牙科填充用复合树脂,用牙科用光固化机固化后,用酒精棉等将未固化层除去,完成处置。低粘度牙科填充用复合树脂的使用方法参照该产品的说明书进行操作。

使用方法B

用于下列用途的使用方法。

4. 光固化牙科填充用复合树脂的前装冠等牙冠修复体的修补 在做硅烷处理时使用本品和“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂的混合液。

①补缀面的粗造化及酸处理

用磨刻等方法将补缀面粗造化,水洗,再使其干燥。

必要时形成斜线。将补缀面(含有牙科用陶瓷、含无机填充物的树脂材料、金属、齿质)按照磷酸酸蚀剂的附加说明进行5秒钟处理后,水洗,再进行干燥。

②露出贵金属合金面的处理

补缀面含有贵金属合金面时,在贵金属合金上涂布金属粘合性处理剂,再使其彻底干燥。金属粘合性处理剂的使用方法参照该产品的附加说明进行操作。

③硅烷处理和粘合

取等量本品及“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂在混合调剂板中调和。用附带的毛刷等工具等将调和液涂布在粘结面(含有牙科用陶瓷、含无机填充物的树脂材料、金属)上,进行5秒处理。粘结面含有牙质的情况,将调和液涂布在粘结面(含有牙科用陶瓷、含无机填充物的树脂材料、金属、牙质)上,静置10秒处理后,用真空机使调和液不要分散,轻柔的用气吹的压力使液面达到不再流动的状态,再将全部窝洞干燥。

气吹的压力根据窝洞的形状及大小适当进行调整,为了达到完全干燥,操作时间需达到5秒以上之后,用牙科用光固化机进行10秒光照射使其固化。

④填充

光固化型牙科用色调遮蔽材料及牙科填充用复合树脂的使用方法参照该产品的附加说明进行操作。

齿面适用本品时,使用其他牙科用陶瓷处理材处理硅烷。

①补缀面的粗造化及酸处理

用磨刻等方法将补缀面粗造化,水洗,再使其干燥。

必要时形成斜线。将粘结面(含有牙科用陶瓷、含无机填充物的树脂材料、金属)按照磷酸酸蚀剂的附加说明进行5秒钟处理后,水洗,再进行干燥。

②露出贵金属合金面的处理

补缀面含有贵金属合金面时,在贵金属合金上涂布金属粘合性处理剂,再使其彻底干燥。金属粘合性处理剂的使用方法参照该产品的附加说明进行操作。

③硅烷处理

将牙科用陶瓷处理材料涂布在补缀面(含有牙科用陶瓷、含无机填充物的树脂材料)上,使其充分干燥。

牙科用陶瓷处理材料的使用方法参照该产品的附加说明进行操作。

④粘合

用附带的毛刷等工具等将本品涂布在粘结面上,进行10秒处理。处理后,用真空机使混合液不要分散,轻柔的用气吹的压力使液面达到不再流动的状态,再将全部窝洞干燥。气吹的压力根据窝洞的形状及大小适当进行调整,为了达到完全干燥,操作时间需达到5秒以上。之后,用牙科用光固化机进行10秒光照射使其固化。

⑤填充

光固化型牙科用色调遮蔽材料及牙科填充用复合树脂的使用方法参照该产品的附加说明进行操作。

使用方法C

用于下列用途的使用方法。

5. 牙科用陶瓷、含无机填充物的树脂类材料的齿冠修复物的表面处理

①补缀面的粗造化

使用30-50um的氧化铝粒子,用0.1-0.4MPa(1-4kgf/cm²)的气压,进行喷砂处理,使其表面粗糙化。根据粘结修复物的材质以及形状,在注意碎片的同时适当调节气压。其后,用超声波清洗2分钟,用气吹干。

②补缀面的表面处理

按照磷酸酸蚀剂的附加说明在粘结面上进行涂布,5秒后水洗,再使其干燥。以氧化锆和氧化铝为主成分的牙科用陶瓷无需进行磷酸酸蚀剂处理。取等量本品及“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂在混合调剂板中调和。

用附带的毛刷等工具将调和液涂布在粘结面上,进行5秒处理。处理后,用真空机使调和液不要分散,轻柔的用气吹的压力使液面达到不再流动的状态,再将全部窝洞干燥。气吹的压力根据窝洞的形状及大小适当进行调整,为了达到完全干燥,操作时间需达到5秒以上。

③齿冠修复材料的粘合

按照牙科用复合树脂粘合剂说明进行齿冠修复材料的粘合操作。

使用方法D

用于下列用途的使用方法。

6. 牙科用桩的表面处理

玻璃纤维桩

(为了避免损伤纤维桩,请不要在桩表面进行喷砂处理)

①磷酸酸蚀剂的处理

按照磷酸酸蚀剂的附加说明在桩核表面进行涂布,5秒后水洗,再使其干燥。

②表面处理

取等量本品及“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂在混合调剂板中调和。用附带的毛刷等工具将调和液涂布在桩核表面上,5秒处理后,用真空机使调和液不要分散,轻柔的用气吹的压力使液面达到不再流动的状态,再将全部窝洞干燥。气吹的压力根据窝洞的形状及大小适当进行调整,为了达到完全干燥,操作时间需达到5秒以上。

非贵金属桩

①表面粗糙化

对桩核进行喷砂处理。

②表面处理

用附带的毛刷等工具等进行涂布,进行5秒处理后,用真空机使混合液不要分散,轻柔的用气吹使液面达到不再流动的状态,再将全部窝洞干燥。为了达到完全干燥,操作时间需达到5秒以上。

使用方法E

用于下列用途的使用方法。

7. 双固化型牙科用基牙筑造材料的桩核植入和基牙筑造

①构筑窝洞

按照通常方法进行根管预备,根管填充后,进行窝洞构筑、清洁、防湿。

②牙科用桩的准备

选择合适长度及粗细的牙科用桩，放入备好的构筑窝洞内以确定是否适合。根据需要切断桩后，用浸泡了酒精的纱布或棉花等擦拭。

③牙科用桩的表面处理

玻璃纤维桩

按照使用方法D或齿科用陶瓷处理材料的附加说明进行表面处理。

金属桩

按照使用方法D或金属粘合用预处理剂的附加说明进行处理。

④粘合

按照通常方法进行窝洞清扫和防湿。在混合调剂板中取适量本品，用附带的毛刷等工具等在筑造窝洞内充分涂布。10秒处理后，用真空机使混合液不要分散，轻柔的用气吹的压力使液面达到不再流动的状态，再将全部窝洞干燥。用酒精棉或纸等将根管内剩下多余的粘合剂吸收。之后再次用气吹使其干燥。气吹的压力根据窝洞的形状及大小适当进行调整，为了达到完全干燥，操作时间需达到5秒以上。之后，用牙科用光固化机进行10秒光照射使其硬化。

⑤牙科用桩的植入及基牙筑造

按照“可乐丽菲露™ DC CORE ONE”的说明书进行桩核的植入及基牙筑造。

使用方法F

用于下列用途的使用方法。

8. 光固化型牙科用基牙筑造材料的基牙筑造

本方法只适用于粘结点表面确实可进行光照射的情况。

①构筑窝洞

按照通常方法进行根管预备，根管填充后，进行窝洞构筑

②牙科用桩的植入

窝洞构筑后，按照通常方法进行窝洞形清洁、防湿、牙科用桩的植入。

③粘合

从混合调剂板中取适量本品，用附带的毛刷等工具在粘结点表面（窝洞、桩核）上充分涂布。

10秒处理后，用真空机使本品不要分散，轻柔的用气吹的压力使液面达到不再流动的状态，再将全部窝洞干燥。

气吹的压力根据窝洞的形状及大小适当进行调整，为了达到完全干燥，操作时间需达到5秒以上。之后，用牙科用光固化机进行10秒光照射使其硬化。

④支台筑造

按照光聚合型牙科用基牙筑造材料的附件说明进行支台筑造。

[有关使用方法的注意事项]

- ①使用本品植入牙科用桩时，请不要并用“可乐丽菲露™ DC CORE ONE”以外的双固化型牙科用基牙筑造材料。
- ②取本品到混合调剂板后，用遮光板将周围光线阻断，并在7分钟以内使用。由于本品含有挥发性溶剂（乙醇），溶剂挥发本品粘度增大涂布将变得难以进行。
- ③涂布本品粘结点时以及10秒处理时，在使用牙科用光固化机和光固化（凝胶体）的情况下，注意调整口腔内的牙科用光固化机的角度及距离，进行降低光量的回避处理。10秒处理后用尽可能快的速度进行气吹，彻底干燥。
- ④本品成分含有水、酒精。干燥不充分会降低粘附强度。因此，为使本品不飞散使用真空机进行吸引，用气吹温和地使液体表面不流动直到完全干燥为止。气吹的压力根据粘结点整体的形状及大小进行调整，为保证完全干燥，需进行5秒以上。
- ⑤在本品的处理过程中，保持粘结点不要被唾液血液等污染。被着面被唾液、血液等污染时，此部位经过水洗、干燥或酒精棉清扫后，再次进行粘合处理。有处理面被污染和粘附强度低的情况。
- ⑥粘结点含有未切削的牙釉质时，只在未切削的牙釉质表面按照附件说明涂布磷酸酸蚀剂，10秒钟处理后水洗、干燥。之后再涂布本品。

- ⑦从冷藏库取出本品后，在室温放置超过15分钟以后再使用。恢复到室温前使用的话，采取多于必需量的液体会流出，使用时液体会涌出的现象。

[光照射相关使用方法注意事项]

- ①避免直视照射光，应使用护目镜等防护措施。
- ②使照射口尽可能接近修复部位，保持与修复部位垂直进行照射。此外，需固化区域面积大于光照射器的口径时，应分区分别照射。
- ③光固化机的光量低下会导致固化不良，因此要确认灯的寿命、照射口的污染情况，以及定期用光量计进行光量检查。

【使用上的注意事项】

1) 使用注意事项

- ①请勿将本品用于【使用目的、功效及效果】记载之外的用途。
- ②不具备牙科医疗资格者禁止使用本品。
- ③注意不要误食本品。
- ④由于本品含有可燃性物质乙醇，严禁靠近火源使用。
- ⑤在使用本品时，可根据需要用橡皮障等进行隔湿。
- ⑥制备窝洞时，如果是露髓或者接近牙髓的场合，应行盖髓处理。
- ⑦进行牙髓保护及暂封时，不要使用丁香酚类材料。
- ⑧窝洞清洁不充分时，会使粘合材料的粘附强度下降，需充分清洁。
- ⑨使用硫酸铁配制的止血剂和边缘部位接触会变为褐色，注意请勿并用。
- ⑩使用氯化钠配制的止血剂时，采取最小限量，注意不要接触粘结点。氯化钠配制的止血剂接触粘结点时，有粘附强度低下的情况出现。
- ⑪粘结点为贵金属面时，为确保足够的粘附强度，处理贵金属面时使用金属粘合用预处理剂。
- ⑫请不要混用本品和“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂以外的齿科用陶瓷用粘合材料。
- ⑬请不要将本品和其他牙科用牙本质粘合材料混用。可能会无法发挥出其特定的性能。
- ⑭为防止使用的感染，避免将混合调剂板中采取的本品和附带的毛刷在患者间交叉使用。毛刷使用后请直接废弃。
- ⑮为防止粘附强度低下的情况出现，请遵守规定的涂布方法、干燥方法、处理时间、照射时间等。

2) 重要的基本注意事项

- ①使用本品出现发疹、湿疹、发红、溃疡、肿胀、痒和发麻等过敏症状的患者，应立即停用，并接受医生的诊断。
- ②为避免因接触本品而产生过敏症状，使用时请戴上手套等采取妥善的预防措施。
- ③注意不要让本品附着在口腔软组织、皮肤上，或进入眼睛里。如果附着在口腔软组织、皮肤上，应用酒精棉球等擦去，并用大量水冲洗。另外，如果进入眼睛，立即用大量水清洗，并接受眼科医生的诊断。
- ④充分注意避免将本品附着到患部之外的部位。本品附着到的黏膜面会有变白的现象，这是由于单体的蛋白凝固作用而使上皮组织出现了一过性现象。白化数日之后即会消失。需对患者说明，不要刺激白化部位，如用毛刷刷等。


【贮存、保管方法及使用期限等】

[贮存、保管方法]

- 本品需在2~8℃的冷库内保存，避免放置在直射日光及牙科灯等强光照的地方或靠近火源的环境下储存。
- 由于含有挥发性溶剂（乙醇），挥发成分挥发时，可能会使瓶嘴堵塞，所以使用后请立即拧紧瓶盖。但是，如瓶嘴发生了堵塞，不要勉强按压，应立即停止使用。
- 长时间未使用时，请晃动容器后再使用本品。
- 加强管理，严禁非牙科工作人员接触本品。

[制造日期] 见包装

[使用期限]

- 制造后42个月。
 - 请在包装上所记载的※使用期限前使用本产品。
- ※ (例 Exp.  2018-07-31表示使用期限到2018年7月31日)

【包装】

[套装]

- 粘合剂 (4ml) ……………1支
- 附属品
 - 遮光板 (C) ……………1个
 - 混合调剂板 (C) ……………1个
 - 毛刷 (细) ……………50支

[小套装]

- 粘合剂 (1ml) ……………1支

[单品]

- 粘合剂 (4ml) ……………1支

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: 日本冈山县仓敷市酒津1621号

生产地 址: 日本新泻县胎内市仓敷町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: 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

办公处电话: 021-61198111-2404

“可乐丽非露”、“可乐丽非露 SE BOND”、“可乐丽非露 玛吉斯特”、“可乐丽非露 AP-X”、“可乐丽非露 玛吉斯特 LV 2”、“可乐丽非露 SAC”、“可乐丽非露 遮色剂”、“可乐丽非露 DC CORE ONE”和“可乐丽非露 SE ONE”是株式会社可乐丽的商标或注册商标。