



# 含氟复合树脂粘合剂

## 型号: 帕娜碧亚™ F



### 使用说明书

## I. 前言

使用本产品时请注意以下事项：

- 口腔科医生以外请不要使用本产品。
- 请不要用于本说明书中提到的用途以外的场合。而且，用于本说明书中提到的用途时，也要经牙科医师判断后再使用。
- 使用时请遵守本说明书中的注意事项和使用方法。
- 使用本说明书提到的相关材料时，请先阅读该制品的使用说明书。
- 其中牙质粘合用处理剂II中的：“牙质”指代「牙本质、牙釉质」。
- 本说明书中的符号代表的意思如下

|    |                      |
|----|----------------------|
| 注意 | 可能会对安全有影响的事项         |
| 留意 | 可能会不适于本产品的事项         |
| 参考 | 详细的使用方法或与使用方法相关的推荐事项 |

## II. 使用时的注意事项

### 1. 与生物学安全有关的注意事项

- 注意1 对2-甲基丙烯酸单体过敏的患者禁用。
- 注意2 因使用本产品出现皮肤炎等过敏症状时，立即停止使用，接受专科治疗。
- 注意3 为了防止与2-甲基丙烯酸单体、酸等接触而发生过敏，使用时请采取手套等防护措施。
- 注意4 注意不要让本产品附着在口腔内软组织，皮肤上或进入眼内。附着在皮肤或衣物上时，马上用酒精擦除，再用大量水清洗。万一进入眼内时，应立即用大量水清洗，再接受眼科治疗。
- 注意5 千万不要误服本产品。
- 注意6 牙质粘合用处理剂II附着在口腔内软组织（牙龈等）上时，会变得有些白，这是单体的蛋白凝固作用造成的上皮组织的一过性发白，很快就会消失。
- 注意7 如果本产品很接近露髓部分或牙髓时请用氢氧化钙制剂进行盖髓处理。
- 注意8 本产品使用过程中用到小刷子、海绵小片等时，请避免材料之间、患者之间交叉使用。

### 2. 操作上应注意、留意的事项

- 注意9 请避免与其它材料并用或混和使用。
- 注意10 丁香酚类材料的牙髓保护，暂封可能会阻碍本产品的固化，请不要使用。
- 注意11 硫酸铁类止血药能使本产品变色，导致粘合力下降，请不要使用。
- 注意12 请充分清洁粘介面。如清洗不彻底，会使粘合力下降。
- 注意13 请遵守本说明书中规定的使用方法、处理时间。否则，性能可能会下降。
- 注意14 本产品从外观设计上消除了器械等的尖锐部分，但破损后形成的尖锐部分仍能划破手指等，请小心使用。
- 注意15 为防止患者误服，请准备好一次性喷嘴，小刷子头后使用。
- 注意16 粘接修复物后，牙科灯可能使复合树脂粘合剂固化，这时注意不要太靠近牙科灯。

### 3. 保管时应注意、留意的事项

- 注意17 本产品需冷藏保存(2~8℃)。如保存温度过高，产品的寿命会缩短。
- 注意18 关于“帕娜碧亚™ F”膏，牙质粘合用处理剂II和防氧化剂II不使用时放在冰箱里保存(2~8℃)。请在容器上标明的有效期限※内使用。
- ※(例) 有效期至 2019-12-31表示 使用期限到2019年12月31日)

[制造日期] 请见外包装的详细信息。

[使用期限] 本品的有效期限为: 冷藏(2~8℃)下24个月。

- 留意1 使用后请马上盖上盖子。不然其中挥发性成分会挥发掉。

## III. 产品适用范围及禁忌症

### 1. 适用范围

- ①牙科冠桥 / 嵌体 高嵌体的粘合。
- ②连接桥的粘合。

### 2. 禁忌症

- 对异丁烯酸类单体过敏的患者禁用。

## IV. 商品构成

“帕娜碧亚™ F”由以下产品组成，可以成套购买，也可以分开单买。

“帕娜碧亚™ F”膏(复合树脂粘合剂) A膏 1ml(单品2.3ml) B膏 1ml(单品2.3ml)

- 由A膏和B膏两种膏组成的光 / 化学聚合型低粘度复合树脂型粘合剂。
- 本材料含有磷酸酯类单体(MDP)，对金属、经过硅烷处理的瓷料及合成树脂固化物具有粘着性能。
- 含有特殊处理过的氟化钠。具有氟离子释放功能。
- B膏有褐色、浅色、白色及不透明色四种颜色。

留意2 不透明色的光固化度低，不能靠光照射使其固化，要用防氧化剂II进行化学固化。

留意3 本材料与牙质粘合用处理剂II涂面的接触能促进化学聚合，因此请在基牙、窝洞面涂上牙质粘合用处理剂II。

牙质粘合用处理剂II A液1ml(单品4ml) B液1ml(单品4ml)

- 可改变牙面质地，使之适于粘合牙釉质、牙本质，具有复合树脂粘合剂聚合促进作用。
- 含有磷酸酯类单体(MDP)、亲水性单体(HEMA)，水杨酸衍生物单体(5-NMSA)。
- 本品处理后不用水洗。

防氧化剂II 1.5ml(单品6ml)

- 本品是为使复合树脂粘介面表面固化，而使用的阻断空气材料。
- 含有聚合促进剂，有效地使边缘部位的复合树脂粘合剂固化。
- 采用一次性喷嘴。

参考1 用光照射固化复合树脂粘合剂时，可省略本品的处理。

### 附属品

- 混合调和板、调和棒、调和纸、小刷子架、一次性小刷子头、防氧化剂的喷嘴、遮光板

## V. 使用方法

### 1. 基本使用方法(复合树脂粘合剂的操作方法)

#### 1) 膏的抽取

- 将螺母上的刻度和活塞的标准线对齐后，转动注射器，抽取所需的膏量。
  - 抽取A膏和B膏时圈数一定要相同。
- 转动最后一圈时有可能抽取不到相应量的膏，这时应将其弃掉不要使用。
- 标准的用例和膏抽取量的标准如下。

| 注射器转动次数 | 适用例    |
|---------|--------|
| 1/2圈    | 嵌体、高嵌体 |
| 1圈      | 冠      |

留意4 膏的最少抽取量是1/2圈。取1/4圈时会对固化时间等的质量有影响。

留意5 抽取膏后不再继续操作时，必须使用遮光板，而且应在15分钟内使用。

#### 2) 膏的调和

在调和纸上调和20秒钟。如调和时混入水，滴膏的固化时间会加快，因此调和纸、调和棒上有水滴时应事先擦干。

留意6 要充分调和。如调和不到位，膏的固化时间会发生变化。

留意7 调和好后，应在5分钟内使用。

参考2 可进行粘合操作的时间从抽取膏到粘合操作结束可以操作的时间如下。

## 2. 标准使用方法

修复物的表面处理 → 清洁基牙、窝洞 → 牙表面处理 → 准备复合树脂粘合剂 → 安装修复物 → 清除残余粘合剂 → 复合树脂粘合剂的固化 → 结束

### 修复物的表面处理

1. 贵金属合金(冠、牙桥、嵌体、高嵌体)
  - 1) 喷砂处理(根据需要进行)
 

在0.3~0.4 MPa(3~4 kgf/cm<sup>2</sup>)气压条件下，用30~50 μm大小的氧化铝粒子进行喷砂。
  - 2) 超声波清洗
 

进行2分钟超声波清洗。
  - 3) 涂合金粘合作用处理剂(“帕娜碧亚™ F”包装中不包含该产品)
 

金合金、金银铝合金等贵金属合金表面涂上一层合金粘合作用处理剂。

留意8 超声波清洗后，如粘介面被唾液、血液等所污染时，用中性洗液进行超声波清洗后，再用流水冲洗1分钟。
2. 贱金属合金
  - 1) 喷砂处理(根据需要进行)
 

在0.3~0.4 MPa(3~4 kgf/cm<sup>2</sup>)气压条件下，用30~50 μm大小的氧化铝粒子进行喷砂。
  - 2) 超声波清洗
 

进行2分钟超声波清洗。

留意8 超声波清洗后，如粘介面被唾液、血液等所污染时，用中性洗液进行超声波清洗后，再用流水冲洗1分钟。

留意9 在进行完以上修复物表面处理时，需马上进行粘合操作。

### 牙面处理

1. 窝洞或基牙形成面的清洁
  - 1) 除去暂时用密封、粘合材料，清洁粘介面。
  - 2) 在无损牙釉质上粘或搭桥时，只靠与牙釉质粘介面，需进行磷酸蚀处理。
2. 牙质粘合作用处理剂II处理
  - 1) 混合牙质粘合作用处理剂II
 

各取一滴A液和B液在混合调和板上，进行混合。
  - 2) 涂合金粘合作用处理剂
 

基牙上有同贵金属合金构成的支架结构时，在金属表面涂合金粘合作用处理剂。
  - 3) 涂牙质粘合作用处理剂II
 

用小刷子头(海绵小片)涂被粘介面的牙质(牙釉质 / 牙本质)，金属基牙及复合树脂支架牙所有表面，然后放置30秒钟。

留意10 涂合金粘合作用处理剂后如被唾液或血液等污染时，用酒精棉球擦拭干净后，再次涂合金粘合作用处理剂。
  - 4) 干燥
 

为使根管内及窝洞角部不积存牙质粘合作用处理剂II的残余液，用海绵小片、纸捻儿等将残余的牙质粘合作用处理剂II吸取后，吹气进行彻底干燥，若有残余液，会造成复合树脂粘合剂的固化速度过快，请需充分注意。

留意11 牙质粘合作用处理剂II必须涂在整个牙质表面，不需涂修复物。

### 准备复合树脂粘合剂

按基本使用方法中的程序进行。

→ 参照V. 使用方法 1. 基本使用方法(复合树脂粘合剂的操作方法)

## 粘接

1)在修复物上涂复合树脂粘合剂

将调和好的复合树脂粘合剂涂在修复物上。

留意12 复合树脂粘合剂一定要涂在没有涂过牙质粘合用处理剂Ⅱ的修复物上。

2)粘接修复物

粘接涂过复合树脂粘合剂的修复物。

留意13 复合树脂粘合剂与牙质粘合用处理剂Ⅱ涂布面接触，会促进粘合剂的固化，因此粘接操作需在60秒内完成。

3)剩余膏的清除

用小刷子头等小心地将粘接修复物时流出的剩余粘合剂清除掉。

参考3 粘在牙龈上的复合树脂粘合剂已发生固化时，随着时间的流逝会掉下来，但还是应尽量在发生固化前清除掉。

4)粘合剂粘合线的固化

固化粘合剂粘合线表面的操作可从下列两种方法中任选一种进行。

①光照射法

沿着粘合剂粘合线可以照射光的地方（嵌体、高嵌体等），对每一处都进行20秒的光照射，使其表面固化。

留意2 不透明色的光固化度低，不能靠光照射使其固化，要用防氧化剂Ⅱ进行化学固化。

②防氧化剂Ⅱ利用法

光照射困难时，用防氧化剂Ⅱ进行表面固化。用防氧化剂Ⅱ将粘合剂粘

合线覆盖后，放置3分钟，再用水将防氧化剂Ⅱ洗掉。

④抽取膏后可以使用的时期。

取膏15分钟内，调和后（一定要平铺在调和纸上）5分钟内使用。取膏后不继续操作时一定要用遮光板挡住光。

⑤抽取牙质粘合用处理剂Ⅱ后可以使用的时期。

抽取牙质粘合用处理剂Ⅱ后5分钟内使用。

⑥涂牙质粘合用处理剂Ⅱ的部位。

牙质粘合用处理剂Ⅱ可以改善牙釉质、牙本质的表面质地，使其适于粘合，而且促进复合树脂粘合剂的固化。在用金属或复合树脂构造基牙等残存牙只剩边缘部分的情况下，也要将牙质粘合用处理剂Ⅱ涂在整个基牙表面。

## 完成

最后经过打磨等处理，除掉剩余的粘合剂，整个过程结束。

## VI. 可能出现的问题解答 ~ Q & A ~

①复合树脂粘合剂不固化 / 固化缓慢。

本产品的复合树脂粘合剂具有厌氧固化特性。在避光情况下，就算完全暴露在空气中也不会发生固化。牙质粘合用处理剂Ⅱ可促进复合树脂粘合剂的固化，因此一定要用牙质粘合用处理剂Ⅱ。

参考4 采用褐色、浅色、白色时，如有光照射，复合树脂粘合剂就会完全固化。

参考5 膏在口腔内（37℃）固化的时间（不照射光，只与牙质粘合用处理剂Ⅱ接触的情况）

|        | 冠 桥<br>嵌体 高嵌体 |
|--------|---------------|
| 开始固化时间 | 60秒钟          |
| 固化结束时间 | 3分钟           |

②复合树脂粘合剂固化过快。

出现以下情况时复合树脂粘合剂的固化速度会过快，因此请按本说明书中的使用方法使用。

- 牙质粘合用处理剂Ⅱ干燥进行得不彻底，与残余的牙质粘合用处理剂Ⅱ接触。
- 被窗外自然光、牙科灯等强光照射。
- A膏和B膏的采取量差别很大。
- 调和棒和调和纸上粘有水。
- 膏的调和不充分。

③膏凝固。

在以下情况下可能会出现膏剂没有固化而凝固。使用本品时请遵守所规定的使用和保存方法。

- 保存温度过高，或在室温条件下保存很长时间。
- 取膏剂时，A、B膏在注射器前部发生接触。
- 没有盖A膏剂的盖子。
- 超过使用有效期。

参考6 使用间隔时间长时，注射器前部的膏会发生凝固，这只出现在注射器前部，把凝固的膏剂废弃后，可继续使用。

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：日本冈山县仓敷市酒津1621号

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

“帕娜碧亚”是(株)可乐丽的注册商标。