



002 1561R211R

注册产品标准编号: YZB/JAP 6180-2014
注册证编号: 国械注进20143634825

复合树脂粘合剂
可乐丽菲露 SAC™

(禁忌·禁止)

禁用于对本材料或者甲基丙烯酸类单体有发疹, 皮肤炎等过敏史的患者。

【形状·组成及原理等】

构成品	形状	组成
A糊剂	糊状	单体 (Bis-GMA, TEGDMA, 其他甲基丙烯酸类单体, MDP), 无机填料 (表面处理钡玻璃, 表面处理轻质无水硅酸酐) 光固化触媒, 化学固化触媒, 其他
B糊剂	糊状	单体 (Bis-GMA, 其他甲基丙烯酸类单体), 无机填料 (表面处理钡玻璃, 表面处理轻质无水硅酸酐, 表面处理氟化钠), 固化催化剂, 染色剂, 其他

[附属品]

调和纸, 调和棒

【工作原理等】

- 本品为双固化型牙科粘接用树脂类粘固粉。由可见光的光能引起的光固化反应或者过氧化物以及还原剂引起化学固化反应, 聚合, 固化。

【产品适用范围】

- 1) 用于粘接金属, 氧化锆/氧化铝等金属氧化物类陶瓷, 含有无机填料的树脂类材料制成的冠, 桥, 嵌体/高嵌体。
- 2) 用于粘接金属核, 树脂核, 金属桩, 玻璃纤维桩。

【产品规格】

项目	要求	试验方法
粘结强度	牛牙牙本质 2MPa以上	JIS T 6611 拉伸试验
工作时间	60秒以上	JIS T 6611
固化时间	10分钟以下	JIS T 6611
挠曲强度	20Mpa以上	JIS T 6611
X射线阻射性	有	JIS T 6611

适用规格: JIS T 6611 “复合树脂粘合剂”

(双固化型树脂与牙齿有粘结性)

【操作方法或使用方法等】

关于并用材料

以下为本品的并用材料。其使用方法, 请参照各产品的相关使用说明书。

(1)牙科用桩

使用牙科根管用桩成型品

(2)基牙构筑用复合树脂

使用牙科用基牙构筑材料 (如[可乐丽菲露DC CORE™])。

关于牙科用光固化机

用于固化本品的牙科用光固化机如下表所示。

- LED照射器: 光源为蓝色的LED, 其光谱的峰值为450~480nm。

- 卤素灯照射器: 有效波长区域为400~515nm。

本品的照射时间如下表所示。

- 关于光量, 请参考各个照射器附带的使用说明书。
- 本品在使用前请参考下表, 利用所用光固化机先在调和纸上照射调和好的糊剂, 事先确认光固化时间。

类型	光源	光量	照射时间
高功率LED 照射器	蓝色LED	1500mW/cm²以上	3秒或5秒×2次
中功率LED 照射器		1100~1400mW/cm²	10秒
低功率LED 照射器		800~1000mW/cm²	20秒
卤素灯 照射器	卤素灯头	400mW/cm²以上	20秒

使用方法A

使用方法如下所示。

- 1) 用于粘接金属, 氧化锆/氧化铝等金属氧化物类陶瓷, 含有无机填料的树脂类材料制成的冠, 桥, 嵌体/高嵌体。

(1)窝洞, 基牙的前处理

- ① 按照常规方法除去暂封材·暂时粘合材料, 清洁窝洞, 基牙, 进行防湿。
- ② 试戴修复体, 以此来确认与窝洞, 基牙的适合性。

(2)修复体的前处理

在0.1~0.4MPa(1~4kg/cm²)空气压力下, 使用30~50μm的氧化铝粒子进行喷砂处理, 使被粘接表面变得粗糙。请按照修复体的材质以及形状来调节空气压力。接着用超声波清洗2分钟, 用气吹吹干。

(3)糊剂的调和

- ① 挤压本品的双腔注射器塞, 取等量的A糊剂和B糊剂到调和纸上。须确保所取出来的A糊剂和B糊剂保持均等。
- ② 在调和纸上调和10秒。
在室温(23°C), 遮光的条件下, 操作时间为调和开始后2分钟之内。在室温高, 有光照的条件下, 操作时间会缩短。

(4)修复体的就位

- ① 在修复体的被粘接面全体或窝洞内涂布调和好的糊剂。在窝洞内涂布糊剂时, 请在1分钟之内进行②的操作。
- ② 将修复体在窝洞以及基台齿上就位。

(5)多余粘固粉的去除

使用以下任何一种方法去除多余粘固粉。

光固化的方法

在有多余粘固粉的地方各光照射2~5秒后, 保持修复体不动, 用探针清除已经半固化的多余粘固粉。事先对调和纸上调和后的糊剂用光进行照射来确认其固化时间, 以此来确定照射时间, 并进行适当的调整。

化学固化的方法

修复体就位2~4分钟后，确认为半固化状态后，用探针清除半固化的多余粘固粉。
此外，在还没有半固化时，擦掉多余的粘固粉后，参考“关于牙科用光固化机”对修复物边缘用光固化机进行光照射。

(6)最终固化

使用以下任何一种方法进行最终固化。

修复体不透光的情况

修复体就位后，保持5分钟使其进行化学固化。

安装后的保持时间	5分钟
----------	-----

修复体透光的情况

参考“关于牙科用光固化机”，用光照射修复体全体以及边缘部分。

如果1次光照射不能使需固化部位完全被照射到，则需反复几次，以达到对所有部位进行照射的目的。

使用方法B

下述用途的使用方法如下所述。

2) 用于粘接金属核，树脂核，金属桩，玻璃纤维桩。

(1) 铸造窝洞的制备，核以及牙科用桩的试戴

- ① 用常规的方法制备根管，进行根管充填后，制备铸造窝洞。
- ② 铸造窝洞制备后，试戴核或者长度，直径适当的牙科用桩。使用牙科用桩时，根据需要进行截取后，要用蘸有乙醇的医用纱布或棉等擦拭清除污垢。

(2) 核以及牙科用桩的喷砂处理

按照[使用方法A (2) 修复体的前处理]，对核或牙科用桩进行喷砂处理。为了避免损伤，不对玻璃纤维桩进行喷砂处理。

(3) 粘剂的调和

- ① 挤压本品的双注射器塞子，取等量的A糊剂和B糊剂到调和纸上面。须确保所取出来的A糊剂和B糊剂保持均等。
- ② 在调和纸上调和10秒。
在室温(23°C)，遮光的条件下，操作时间是调和开始后2分钟之内。在室温高，有光照的条件下，操作时间会缩短。

(4) 核或牙科用桩的就位

- ① 在核或牙科用桩的被粘接面涂布调和后的糊剂，或者使用CR注射器注入窝洞内。往窝洞内注射糊剂后，请在40秒之内进行以下②的操作。
- ② 把核或牙科用桩快速插入窝洞内。插的时候，为了不产生气泡，需要一边摇晃核或牙科用桩一边插入。

(5) 多余粘固粉的处置

核

在有多余粘固粉的地方各光照射2~5秒或者放置2~4分钟，确定为半固化状态后，用探针清除。

牙科用桩

用小笔把多余粘固粉均匀涂布在残存齿冠以及桩的顶端。

(6) 光照

按照“关于牙科用光固化机”，用光对残冠以及牙科用桩的顶端和各面进行照射。

如果光照射1次不能使所有需固化部位全部被照射到，则需反复几次，以达到对所有部位都能进行照射的目的。

(7) 基牙形成核

核就位后10分钟，使其充分固化后，开始制作基牙。

牙科用桩

- ① 桩植入后，按照基牙构筑用复合树脂的说明书进行操作。
- ② 植入牙科用桩10分钟糊剂充分固化后，开始构筑基牙。

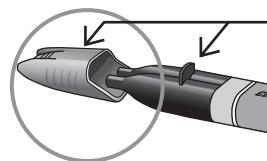
开始构筑基牙	安装或植入10分钟后
--------	------------

[与使用方法相关的注意事项]

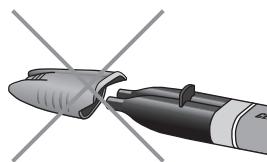
与本品相关的使用上的注意事项

- ① 勿将本品作为临时用粘固粉使用。
- ② 由于从冰箱取出本品后糊剂性状会比较坚硬，并且为了预防结露而导致吸收水分，需在室温条件下放置15分钟以上再使用。
- ③ 使用间隔比较长时，注射器顶端部分的糊剂可能会固化。因为只是顶端部分发生固化，因此只需去掉固化部分的糊剂后即可再使用。
- ④ 如果在调和A糊剂和B糊剂时混入水滴，有可能导致糊剂固化时间加快，因此在调和纸，调和棒沾有水滴时，需擦拭干净后再使用。
- ⑤ 确认已经等量取出A糊剂和B糊剂后再使用。
- ⑥ 如果无法在挤出糊剂后马上进行调和，请务必使用遮光板。而且，粘合剂调和后需尽快使用。
- ⑦ 糊剂调和后必须立即使用。允许操作时间为在避光、室温(23°C)条件下，从开始调和后的2分钟之内。室温较高或是无避光条件下，允许操作时间会缩短。
- ⑧ 为了糊剂均匀，在10秒钟的调和时间内必须充分调和。调和不充分时，有可能不固化。
- ⑨ 注射器前端被糊剂污染时，必须用干的纱布擦拭干净后盖好盖子。如果搞错了盖子的方向的话，由于A糊剂和B糊剂的接触，注射器前端的糊剂有可能会固化。
- ⑩ 取出糊剂后，必须准确无误地将A糊剂和B糊剂的盖子盖好。根据不同的容量，容器的盖子形状不同。5mL容器(A糊剂、B糊剂分别为2.5mL装) 如下图所示按照正确的方向盖好盖子。

《5mL容器的盖子方向》



注射器主体上的黑色突起部分与盖子的短的部分对齐。



盖子的朝向不对时，由于A糊剂和B糊剂的接触，注射器前端的糊剂可能会固化。

- ⑪ 向窝洞内注入糊剂时，请勿使用根管糊剂螺旋形输送器。因为有可能会促进固化，导致固化过度。
- ⑫ 向窝洞内涂布·注入糊剂时，参照以下表格，在以下表格所示的时间之内进行粘合操作。特别是在使核及牙科用桩就位时，使用CR注射器直接向窝洞内注入的情况下，需快速植入。因为口腔内的温度以及与窝洞内水分的接触有可能加快糊剂的固化速度。

向窝洞内涂布·注入糊剂后的操作时间

(调和开始1分钟后进行涂布·注入时)

	嵌体/高嵌体	核，桩
工作时间	60秒	40秒

- ⑬ 在清除半固化的多余粘固粉时，需按住修复体。因为修复体内部没有充分固化，有可能上浮，脱离就位位置。特别是在使用牙线清除的时候，需反方向牵拉牙线，以防修复体脱落。
- ⑭ 利用“化学固化方法”去除多余粘固粉时，由于粘固粉的厌氧固化特性在表面会残留有未聚合的半固化层。这时，必须擦掉多余的粘固粉后，参考“关于牙科用光固化机”，对边缘部位进行光照射。
- ⑮ 向多根后牙根管分别植入牙科用桩时，请勿让溢出的糊剂流到其他根管里面。
- ⑯ 因为糊剂里面添加了具有高度光反应性能的光固化触媒，在进行粘合操作时，需调整牙科灯在口腔内照射的角度及距离等等，以此来减少光量。牙科灯的强光量，有可能导致固化现象产生。

关于光照射的相关注意事项

- ① 必须按照所用的牙科用光固化机的使用说明书的要求进行操作。
- ② 采取防护措施，如佩戴保护眼镜等，避免直视光源。
- ③ 在使用本品之前，参考“关于牙科用光固化机”利用所用的照射器在调和纸上照射调好的糊剂，以便确定照射时间。
- ④ 光固化机的光量下降会导致固化不良，因此需确认照射灯的寿命、照射口是否被污染等，同时利用光量仪等定期确认光量。或是用光照射调和好的糊剂，以确认固化时间。
- ⑤ 照射时，照射口尽量接近修复部位并使之与修复部位垂直。如果需固化面积大牙科光固化照射器出光口面积，需分区域进行照射。

【使用时的注意事项】

- 1) 使用注意事项
 - ① 根据需要采取防湿措施，如使用橡皮障等。
 - ② 备洞时，如果接近齿髓或者露髓，采取垫底等措施。
 - ③ 请勿将丁香油类材料用于护髓，暂封，临时粘合。因为这些材料有可能引起糊剂固化不良。
 - ④ 双氧水可能导致本品的粘接力下降，请勿在清洁窝洞时使用。
 - ⑤ 硫化铁类的止血剂可能导致本品变色，并且使本品粘接力下降，请勿使用。
 - ⑥ 使用调配有氯化铝的止血剂时，应仅限于最低限度的使用，务必不要接触粘结面。含有氯化铝的止血剂一旦与粘结面接触，则会降低粘结强度。
 - ⑦ 窝洞残留的汞合金或是内衬材料会妨碍本品的固化，必须在制备窝洞时彻底清除。
 - ⑧ 窝洞清洁不充分可能导致本品粘接力下降，请彻底清洁。粘接面被唾液，血液等污染的情况下，需水洗干净后，再就位。
 - ⑨ 为了防止性能以及操作性的下降，请按照所规定的时间进行照射。
 - ⑩ 请勿与其他材料调和。
 - ⑪ 注意不要误食本品。
 - ⑫ 因器材损坏等产生锐利部分时，请注意不要伤及手指等。一旦有破损时，请立即停止使用。
 - ⑬ 请勿将本品在[产品适用范围]所记载的用途之外使用。
 - ⑭ 不具备口腔科从业资格的人请勿使用本品。

2) 重要的基本注意事项

- ① 如果在使用本产品时出现发痒，发红，溃疡，肿胀，发痒，麻等过敏症状时，请立即停止使用本产品并及时就医。
- ② 对本品有过敏病史的手术者，接触本品时请使用手套，不要直接接触本品。另外，在接触本品中发生过敏症时，必须停止使用并立即接受医生的诊断。
- ③ 请注意不要让本品附着在口腔软组织及皮肤上。如果附着在口腔软组织或皮肤上面，立即用酒精棉球等进行擦拭，并用大量清水冲洗干净。如果进入眼睛，立即用大量清水进行冲洗，并立即接受眼科医生诊断。

④ 粘附本品的粘膜面可能会出现稍许变白的情况。这种现象是单体的蛋白凝固对上皮组织产生的一过性影响，将在短期内消失。请向患者说明不要用牙刷等对白化部位给予刺激。

【贮藏 保管方法及使用期间等】

[贮藏 保管方法]

- 本品需保存在2~8°C的冷藏箱内，请勿放置在直射日光及牙科灯等强光照射的场所。
- 请妥善保管，勿让口腔科从业人员以外的人接触本品。

[制造日期] 见包装

[使用期限]

制造后二年

请在使用期间内使用，使用期限如包装上所记。

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

【包装】

[单品包装]

- | | |
|--------------------|----|
| ● 通用色 | 1支 |
| A糊剂 4.4 g (2.5 ml) | |
| B糊剂 4.2 g (2.5 ml) | |
| ● 白色 | 1支 |
| A糊剂 4.4 g (2.5 ml) | |
| B糊剂 4.2 g (2.5 ml) | |
| ● 通用色(半量装) | 1支 |
| A糊剂 2.1 g (1.2 ml) | |
| B糊剂 2.0 g (1.2 ml) | |

[套装]

- | | |
|--------------------|----|
| ● 三支装(通用色) | 3支 |
| A糊剂 4.4 g (2.5 ml) | |
| B糊剂 4.2 g (2.5 ml) | |

附属品

- | | |
|-----|----|
| 调和棒 | 1支 |
| 调和纸 | 1册 |

注册人名称：クラレノリタケンタル株式会社

(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；

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：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 SAC」和「可乐丽菲露 DC CORE」是株式会社可乐丽的注册商标。