



注册证编号/技术要求编号: 国械注进20173637096

光固化复合树脂

可乐丽菲露™ AP-X

【禁忌·禁止】

禁用于对本材料或甲基丙烯酸类单体有发疹、皮肤炎等过敏病史的患者。

【结构及组成】

该产品为牙科光固化复合树脂, 含表面处理合成钡玻璃粉、表面处理轻质无水硅酸酐, Bis-GMA, 甲基丙烯酸酯类物质以及微量颜料。

【适用范围】

该产品用于口腔内牙齿窝洞、缺损的成形修复(不适用于根管内)或人工修复体的修补, 如: 前牙及后牙充填修复; 牙冠修复体的修补。

【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。

下述的【操作方法或使用方法等】中所记载的照射时间是以使用有效波长区域为400~515nm的牙科用可视光线照射器为前提而设定的。所使用的牙科用可视光线照射器须与【操作方法或使用方法等】一栏中所记载的牙科用可视光线照射器具有同等光量度。另外, 关于有效波长域和光量度的问题, 请向牙科用可视光线照射器的销售商咨询。

【型号】

色号: A2、A3、A3.5、A4、B2、B3、B4、C2、C3、C4、XL、OA3。

【产品规格等】

项目	规格
光固化深度	1.0mm以上(OA3) 1.5mm以上(其他色号)
挠曲强度	80MPa以上
X射线阻射性	有

【操作方法或使用方法等】

(1) 关于配合使用的材料

本产品的配合使用材料如下所示。

1) 粘接材料

牙科用牙质粘接材料(如“可乐丽菲露™ SE BOND”, “可乐丽菲露™ S³BOND”等)

2) 磷酸酸蚀剂

牙科用酸蚀剂

3) 低粘度树脂

低粘度的齿科充填用复合树脂

4) 瓷处理剂

含有硅烷偶联剂的瓷处理剂(如以下的牙科材料)

- 牙质粘合处理剂(“可乐丽菲露™ SE BOND 牙质粘合处理剂”)与瓷处理剂(“可乐丽菲露™ SE BOND 瓷处理剂”的混合液。

- 牙质粘接材料(“可乐丽菲露™ S³BOND”)与瓷处理剂(“可乐丽菲露™ SE BOND 瓷处理剂”的混合液。

使用方法请参考各产品的使用说明书

(2) 关于牙科用可视光线照射器以及照射时间

用于使本产品聚合的牙科用可视光线照射器以及照射时间, 如下所示。

1) 传统型卤光灯照射器

卤光灯照射器是指其有效波长区域为400---515nm, 光量度为150mW/cm²以上, 550mW/cm²以下的齿科光固化机。

光照射时间与固化深度的关系

(单位: mm)

色号	20秒	40秒
A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, XL	2.0	2.0
A4, B4, C3, C4, OA3	1.5	2.0

2) 高功率卤光灯照射器

高功率卤光灯照射器是指其有效波长区域为400 --- 515nm, 光量度为550mW/cm²以上的齿科光固化机。

光照射时间与固化深度的关系

(单位: mm)

色号	5秒	10秒
A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, XL	2.0	2.0
A4, B4, C3, C4, OA3	1.5	2.0

3) 等离子弧光照射器

等离子弧光照射器是指其有效波长区域为400---515nm, 光量度为2000mW/cm²以上, 且400---430nm的波长区域的光量度为450W/cm²以上的齿科光固化机。

光照射时间与固化深度的关系

(单位: mm)

色号	5秒	10秒
A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, XL	2.0	2.5
A4, B4, C3, C4, OA3	1.5	2.0

4) LED照射器

蓝色LED照射器(发光光谱的峰值为450---480nm), 有效波长区域为400---515nm, 光量度为120mW/cm²以上的齿科光固化机。

光照射时间与固化深度的关系

(单位: mm)

色号	20秒	40秒
A2, A3, A3.5, B2, B3, C2, XL	2.0	2.0
A4, B4, C3, C4, OA3	1.5	2.0

1) 是用IEC或NIST(美国国家标准技术研究所)的标准电灯泡校正的光谱辐射计测量的波长分布及光量。

(3) 使用方法1 (前牙及后牙的充填修复)

1) 窝洞的预备

确认龋齿之后，使用龋蚀检知液指示龋坏组织，将其全部除去。然后根据通常方法制备窝洞。

2) 隔湿，护髓

窝洞预备完成后要进行隔湿，必要时应使用不含有丁香酚类材料的盖髓剂进行牙髓保护。

3) 色号选择

根据比色板(附带品)或者VITA比色板选择本材料的色号。

4) 粘合操作

按照齿科用牙质粘接材料(如“可乐丽菲露™ SE BOND”，“可乐丽菲露™ S³BOND”等)的使用说明书进行粘合操作。

5) 充填及固化

使用选择好的本品充填窝洞之后，使用齿科固化用光照射器使其固化。照射时间请参考(2)关于牙科用可视光线照射器以及照射时间中记载的光固化机照射时间与固化深度对应关系表。如果窝洞的深度超过了材料的最大固化深度，需要分几次进行充填、固化。

此外，如果需要得到更高的与牙本质的粘接强度，可以在充填本品之前使用低粘度齿科充填用复合树脂，按照使用说明书的指示涂布在窝洞周围，并用光固化机照射使其固化。

6) 形态修整，研磨

使用金刚砂车针以及碳化钙进行形态修整。之后，依次使用白点，硅点进行研磨。另外，邻接面使用通常方法进行研磨。

(4) 使用方法2 (牙冠修复体的修补)

1) 修复体的前处理

修复体表面喷砂，必要时在边缘部做成斜角。之后修复体粘接面用磷酸酸蚀剂，按照其使用说明书进行处理。再用瓷处理材料(如“可乐丽菲露™ SE BOND 处理剂”与“可乐丽菲露™ SE BOND 瓷处理剂”的混合液)，按照其使用说明书进行修复体的前处理。之后，用气吹干多余的混合液。

2) 处理暴露的金属面

未进行表面处理的金属面，需要使用氧化铝喷砂，金刚砂磨头等使表面粗糙化，并冲洗、吹干。

使用牙科树脂粘合剂(例如“可乐丽菲露™ SE BOND”或是“可乐丽菲露™ S³BOND”)按照说明书的指示进行金属面处理。如果是贵金属，需要使用合金粘合用处理剂，按照其使用说明书进行金属表面处理。

3) 牙面的处理

必要时使用磷酸酸蚀剂，按照其使用说明书进行牙质前处理。再使用齿科用牙质粘接材料(如“可乐丽菲露™ SE BOND”，“可乐丽菲露™ S³BOND”等)，按照其使用说明书进行牙本质处理。此外，当需要同时处理牙质和瓷时，用瓷处理材料(如“可乐丽菲露™ SE BOND 处理剂”与“可乐丽菲露™ SE BOND 瓷处理剂”的混合液)，按照其使用说明书进行处理。

4) 粘合操作

使用齿科用牙质粘接材料(如“可乐丽菲露™ SE BOND”，“可乐丽菲露™ S³BOND”等)，按照其使用说明书进行粘接操作。

5) 色号选择

根据比色板(附带品)或者VITA比色板选择本材料的色号。

6) 充填及固化

使用选择好的本品充填窝洞之后，使用齿科固化用光照射器使材料固化。照射时间请参考(2)关于牙科用可视光线照射器以及照射时间中记载的光固化机照射时间与固化深度对应关系表。如果需要得到更高的牙本质粘接强度，可以在充填本品之前使用低粘度齿科充填用复合树脂，按照使用说明书的指示涂布在窝洞周围，并用光固化机照射使其固化。此外，充填本品之前使用不透明色的遮色剂(如“可乐丽菲露™ 遮色剂”)涂布后固化，可以使修复结果更美观。

7) 形态修整，研磨

使用金刚砂车针以及碳化钙进行形态修整。之后，依次使用白点，硅点进行研磨。另外，邻接面使用通常方法进行研磨。

[与使用方法相关的使用上的注意事项]

- 1) 窝洞内残留的银汞合金或其他材料，会对光透过以及本品的固化产品影响，因此在制备窝洞时应完全去除。
- 2) 使用时应参考不同类型光固化机的光照射时间与固化深度对照表，必要时进行分层充填固化。
- 3) 需固化区域面积大于光固化机光照面积时，应分区域分别照射。

【使用上的注意事项】

1) 使用注意事项

- ① 制备窝洞时，如果是露髓或者接近牙髓的场合，应进行盖髓处理。
- ② 进行牙髓保护及暂封时，不要使用丁香酚类材料。
- ③ 不要将本材料与其他齿科充填用复合树脂分层或调和在一起使用。这样会影响本材料发挥其原有的性能。
- ④ 在使用本品时，可根据需要用橡皮障等进行隔湿。
- ⑤ 避免直视照射光，请使用防护眼镜等采取保护措施。
- ⑥ 请注意不要误食本品。
- ⑦ 为避免感染，应避免在患者间交叉使用。
- ⑧ 不要将本品用在【使用目的，功能及效果】的记载之外的用途。
- ⑨ 不具备牙科医疗资格者禁止使用本品。

2) 重要的基本注意事项

- ① 使用本品出现发疹，温疹，发红，溃疡，肿胀，痒和发麻等过敏症状的患者，应立即停用，并接受医生的诊断。
- ② 为避免因接触本品而产生的过敏症状，使用时请戴上手套。
- 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。

【贮存,保管方法及使用期限等】

【贮存,保管方法】

- 本材料保存在2~25°C的避光场所中，避免放置在直射日光及牙科灯等强光照射的地方。
- 保管在牙科工作人员以外者接触不到的地方。

【制造日期】

见外包装标签

【使用期限】

请在包装上所记载的※使用期限前使用本产品。

(记载的使用期限是根据本公司自己的认证〔本公司数据〕而设定)

※(例 见原图 Exp. □ 有效期限 2021-12-31 表示

使用期限到2021年12月31日)

【包装】

〔单品包装〕

- 树脂填充剂 (各4.6g (2.0ml)) : A2, A3, A3.5, A4, B2, B3, B4,
C2,C3,C4,XL,OA3

- 比色板 1个

注册人/生产企业:

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;

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

“可乐丽菲露”是株式会社可乐丽的注册商标。

修订日期: 2018年2月1日