



注册产品标准编号: YZB/JAP 2483-2015
注册证编号: 国械注进20153632377

光固化复合树脂 可乐丽菲露™ 玛吉斯特 LV2

禁止重复使用输送头

【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。
- 禁止重复使用输送头。

【形状·结构及原理等】

构成品	类型	形状	组成
树脂填充材料	Low	膏体	表面处理钡玻璃、表面处理硅类填料、单体 (TEGDMA、其他甲基丙烯酸类单体)、光固化催化剂、稳定剂、着色剂、其他

色号: A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、XW、A2D*、A3D*
(*表示A2D、A3D色号具有遮色效果)

[附属品]

输送头 (N)

[操作方法、操作原理等]

本品通过可见光的光能进行聚合、固化。

【适用范围 功能或效果】

[适用范围]

该产品用于口内的牙齿窝洞、缺损的成形修复 (不包括根管内的修复等), 或是用于修补人工牙冠。

[临床适应症]

- 1) 牙质的填充、修复
 - 前牙及后牙的填充、修复
 - 根面龋蚀的修复
 - 用作垫底材料以及洞衬材料
- 2) 恢复牙冠原形
- 3) 牙冠修复体及复合树脂的缺损修复

【品种规格等】

项目	规格	试验方法
光固化深度	1.5 mm以上	JIS T6514
挠曲强度	80 MPa以上	
吸水量	40 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下	
溶解量	7.5 $\mu\text{g}/\text{mm}^3$ 以下	
X射线阻射性	有	

适用规格: JIS T6514 “光固化复合树脂” (1类, 2级)

【操作方法或使用方法等】

关于配套用材料

以下为与本品配套用的材料。其使用方法, 请参照各产品的相使用说明书。

(1) 粘结剂

牙科用牙本质粘结剂 (如“可乐丽菲露™ SE BOND”、“可乐丽菲露 S³ BOND™”。

(2) 瓷处理剂

- 1) 瓷处理剂 (如“可乐丽菲露™ 瓷处理剂”) 和下列任一种粘结剂等量的混合液
 - “可乐丽菲露 S³ BOND™”
 - “可乐丽菲露™ SE BOND” 牙质粘接预处理剂

2) 牙科用遮色剂

牙科用遮色剂 (如“可乐丽菲露™ 遮色剂”)

关于牙科用光固化机

本品固化时所用的牙科用光固化机如下所示。

- 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: 有效波长范围为400-515nm。

关于照射时间和固化深度

本品照射时间和固化深度的关系如下所示。关于光量, 请参照各种照射器的随付文件或是操作说明书。在使用本品之前, 请参照下表, 根据所使用的照射器, 确认照射时间和固化深度。

牙科用光固化机 (光量)	照射时间	色号以及固化深度	
		A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, XW	A2D, A3D
高功率LED照射器 1500mW/cm ² 以上	3秒或5秒 ×2次	2.0mm	1.5mm
中功率LED照射器 1100-1400mW/cm ²	10秒		
低功率LED照射器 800-1000mW/cm ²	20秒		
高功率卤素灯照射器 800mW/cm ² 以上	10秒		
低功率卤素灯照射器 400-700mW/cm ²	20秒		

使用方法1

1) 牙质的填充、修复

(1) 选择色号

利用“可乐丽菲露™ 玛吉斯特 LV2”的比色板, 选择与修复牙齿色号相符的本品色号。另外, A1、A2、A3、A3.5、A4、B1及B2色号可使用“VITA 经典比色板”。这种情况时, 根据修复牙齿的色号, 可使用两种以上的色号分层充填。

(2) 本品的准备

摘下选好的本品注射器的盖子, 顺时针旋转输送头并拧紧, 直到没有丝毫的松动。

直接用于口腔内部时, 为了防止交叉感染, 务必用塑料袋等护罩盖住整个注射器, 注意不要接触唾液、血液等。另外, 请在使用注射器前后, 使用酒精棉球擦拭输送头, 进行消毒。

(3) 防湿

使用橡皮障等进行防湿处理。

(4) 制备窝洞

按照通常的方法除掉龋坏的牙质后制备窝洞。

(5) 护髓

形成窝洞后, 如果靠近牙髓时, 使用不含丁香酚的盖髓剂进行护髓处理。

(6) 粘结处理

使用粘结剂, 进行窝洞的粘结处理。使用方法请参照该粘结剂附带的使用说明书。

(7) 填充以及固化

将本品填充到窝洞中，按照“关于照射时间和固化深度”中的说明，利用牙科用光固化机使其固化。用于较深的窝洞时，参照“关于照射时间和固化深度”，划分成小块，进行填充并使其固化。

用作垫底材料以及洞衬材料时，填充本品并使其固化后，也可以填充本品之外的光固化复合树脂（如“可乐丽菲露 AP-X™”）。

(8) 形态修整、打磨

固化后，按照通常的方法进行形态修整，用硅磨头等进行打磨。

使用方法2

2) 牙冠修复体及复合树脂的缺损修复

(1) 选择色号

按照使用方法1的(1)，选择本品的色号。

(2) 准备本品

按照使用方法1的(2)，安装附属品的注射器容器。

(3) 粘结面的处理以及硅烷处理

用金刚砂车针等将粘结面粗糙化，根据需要，将边缘部分做成斜角。然后，按照瓷处理剂及粘结剂的说明书处理粘结面。

(4) 遮色

想要对修补面进行遮色时，按照牙科用遮色剂说明书上的说明，薄薄地涂一层遮色剂并使其固化。

(5) 填充、固化

将本品填充到修复部位，按照“关于照射时间和固化深度”的说明，利用牙科用光固化机使其固化。用于较深部位时，参照“关于照射时间和固化深度”，进行分层填充，并使其固化。

(6) 形态修整、打磨

固化后，按照通常的方法进行形态修整，用硅磨头等进行打磨。

[有关使用方法中的注意事项]

有关本品在使用时的注意事项

- (1) 残留在窝洞上的银汞合金以及其他的洞衬材料会影响光的透过以及妨碍固化，因此在制备窝洞时，必须彻底清理干净。
(2) 本品放置在冰箱保管时，从冰箱中取出后，必须在室温下放置15分钟以上之后再挤出膏体。恢复到室温之前，膏体偶尔会有变硬很难挤出的情况出现。
(3) 在膏体中调和和对光具有高反应性的光固化催化剂，所以在填充时，需要采取调整牙科灯以及带灯的放大镜等光源的角度以及距离等将光量降低的处理。
(4) 安装输送头时，必须检查与注射器的连接部分是否沾有膏体，之后缓慢地按照顺时针方向拧紧输送头，必须没有丝毫松动。如果输送头脱落，有可能造成膏体泄漏。
(5) 在擦拭针尖以及注射器头部沾着的膏体时，不要使用含较多酒精的棉球擦拭，必须将酒精挤干之后使用。如果酒精过多，会从头部浸入，这样会稀释膏体，不能发挥出本品应有的性能。

有关光照射时的注意事项

- (1) 避免直视照射光，请采取佩戴护目镜等保护措施。
(2) 必须按照所用牙科用光固化机的使用说明书进行操作。
(3) 照射器光量小的话，会造成固化不良，所以在检查灯的使用寿命、照射口的脏污等的同时，使用光量仪定期检查光量。
(4) 在使用本品之前，请参考“关于照射时间和固化深度”表，根据所使用的照射器，确定照射时间和固化深度。
(5) 填充较深的窝洞或是修复部位时，参照“关于照射时间和固化深度”表，进行分层填充并使其固化。
(6) 照射时，尽可能使照射口接近修复部位，并保持与修复部位的垂直。另外，修复部位的面积大于照射口时，必须将整个修复部分分为若干区域，分别进行照射。

【使用注意事项】

1) 使用注意事项

- ① 请勿将本品用于[使用目的、功能以及效果]所记载的用途之外的用途。
② 不具备牙科从业资格的人员请勿使用本品。
③ 注意不要误食本品。
④ 制备窝洞时，如果过于接近露髓时，必须进行盖髓处理。
⑤ 进行护髓以及暂时封闭时，请勿使用丁香酚类材料。
⑥ 不能将本品与其他光固化复合树脂混用。否则本品不能发挥应有的性能。
⑦ 使用本品时，必须用橡皮障等进行防湿处理。
⑧ 为了避免使用时的感染，必须避免患者之间的交叉使用。
⑨ 使用后，必须拧紧注射器容器的盖子后妥善保管。
⑩ 使用后的输送头应废弃，不可重复使用。
⑪ 万一本品的器材有破损时，注意不要划伤手指等，须立即停止使用。

2) 重要的基本注意事项

- ① 如果在使用本产品时出现发疹，发红，溃疡，肿胀，发痒，麻木等过敏症状时，请立即停止使用本品，并接受专科医生的诊断。
② 对本品有过敏病史的手术实施者，接触本品时请佩戴手套，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以及眼睛里。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。

【贮藏 保管方法及使用期间等】

[贮藏 保管方法]

- 本品需在2~25℃的温度下保存，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，禁止非口腔科从业人员接触本品。

[制造日期] 见包装

[使用期限]

制造后48个月
必须在包装上记载的使用期限×内使用。

※ (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]

- 树脂填充剂 (各2.7g/1.5mL) : A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、XW、A2D、A3D
• 附属品 : 输送头 (N) (5个)

[附属品单品包装]

- 输送头 (N) 20个

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: 日本冈山县仓敷市津津1621号

生产地址: 日本新潟县胎内市仓敷町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」、「可乐丽菲露 玛吉斯特 LV」、「可乐丽菲露 S³ BOND」、以及「可乐丽菲露 AP-X」是株式会社可乐丽的注册商标。