



注册证编号: 国械注进20163633170  
注册产品标准编号: YZB/JAP 0830-2016

# 复合树脂 可乐丽菲露™ DC CORE ONE

禁止混合头、输送头的再次使用

## 【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。  
禁止混合头、输送头的再次使用。

## 【形状・构造以及原理等】

| 构成品 | 形状 | 主要组成  |
|-----|----|---|
| A膏体 | 膏体 | 表面处理合成钡玻璃粉1, 轻质无水硅酸1及双酚A(2-羟丙氧基)二甲基丙烯酸脂(俗称: Bis-GMA)组成。 |
| B膏体 | 膏体 | 表面处理合成钡玻璃粉2, 表面处理轻质无水硅酸及氧化铝组成。                          |
| 附属品 |    | 混合头、输送头   |

### [工作原理]

本品具有双固化型的特性, 由于可视光线的光能量而发生光固化反应及过氧化物和还原剂发生化学固化反应而固化。

## 【适用范围】

### [适用范围]

用于牙科基牙的构筑。

### [使用用途]

- 1) 使用直接法进行基牙构筑
- 2) 使用间接法进行基牙构筑

### [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的牙科光固化机为前提而设定的。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。此外, 使用牙科技工用光固化装置时, 如果有效波长范围为400~515nm, 请使用以卤素灯为光源的光固化装置。由于固化时间会因固化装置的性能而有所差异, 请事先确认固化所使用固化装置的照射时间后再进行使用。

## 【品种规格等】

| 项目      | 式样  | 试验方法       |
|---------|---|------------|
| 工作时间    | 90秒以上   | JIS T 6523 |
| 固化时间    | 10分以下   | JIS T 6523 |
| 挠曲强度    | 50MPa以上   | JIS T 6523 |
| 吸水量和溶解量 | 吸水量: 40μg/mm <sup>3</sup> 以下<br>溶解量: 7.5μg/mm <sup>3</sup> 以下 | JIS T 6523 |
| X射线阻射性  | 有   | JIS T 6523 |

## 【操作方法或使用方法等】

### (1)关于使用的材料

可能需要配合本产品所用材料如下所示。

#### (1)磷酸酸蚀剂

牙科用磷酸酸蚀剂

#### (2)粘接材料

粘合剂“可乐丽菲露™ SE ONE”。或双固化型牙科用粘合剂(如“可乐丽菲露™ DC BOND”)

### (3)金属粘合用预处理剂

牙科金属用粘合材料。

### (4)齿科用陶瓷处理用材料

“可乐丽菲露™ SE BOND”瓷处理剂和“可乐丽菲露™ SE ONE”的混合液或齿科用陶瓷用粘结材料。

### (5)牙科用桩

使用牙科根管用桩。

### (6)复合树脂粘合剂

牙科粘合用复合树脂粘合剂(如“可乐丽菲露™ SAC”)。

## (2)关于牙科用光固化机以及照射时间

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/cm<sup>2</sup>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,<br>光量度 <sup>2)</sup> 为300mW/cm <sup>2</sup>    |
| LED照射器 | 蓝色<br>LED <sup>1)</sup> | 有效波长区域为400~515nm,<br>光量度 <sup>3)</sup> 为300mW/cm <sup>2</sup> 以上 |

1)发光光谱的峰值为450~480nm。

2)是按照ISO10650-1标准测定的光量。

3)是按照ISO10650-2标准测定的光量。

本品的光照射时间与固化深度的关系如下所示

| 照射器    | 照射时间 | 固化深度  |
|--------|------|-------|
| 卤光灯照射器 | 10秒  | 1.5mm |
|        | 20秒  | 2.0mm |
| LED照射器 | 10秒  | 1.5mm |
|        | 20秒  | 2.0mm |

使用牙科技工用固化装置通过间接法制作树脂核时, 若有效波长在400~515nm范围内, 卤光灯可作为固化装置的光源使用。光照射时间根据固化装置的性能有所差异, 为达到聚合固化的效果, 事先应确认固化使用的固化装置所需照射时间。

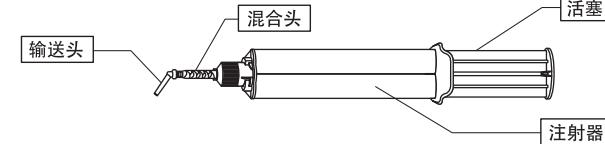
## 可能的工作时间及化学固化时间

本产品可能的工作时间和化学固化时间如下所示

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| 可能工作时间<br>(23°C遮光下) | 从注射器推出, 自动混合开始后<br>3分钟 |
| 化学固化时间 (37°C)       | 构筑后6分钟                 |

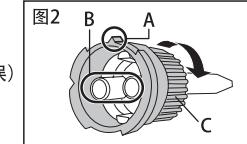
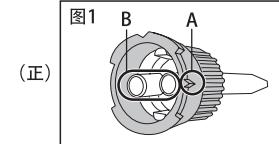
## 注射器及附属品的准备

### (1)各部分的名称



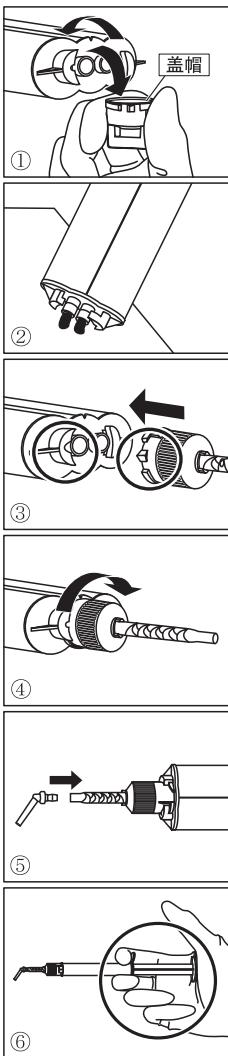
### (2)混合头的准备

在安装混合头时, 请务必先确认将A和B按照图1的位置放好, 在开始使用。如果A已经转到如图2所示的位置时, 混合头将不能正确安装。请旋转C部位, 将A转到图1位置时再使用。



### (3)混合头的安装

①逆时针旋转1/4周，将盖帽的突起部分与活塞的凹下部分结合，握紧根部用力向下取出。



### [与使用方法相关的使用注意事项]

- 使用后，应重新将盖帽安装在注射器上，连同上面的混合头一起储存。再次使用时，请用新的混合头更换旧的。（待将盖帽装好进行保存时，应将上面的膏体完全去除）。
- 更换混合头时，与盖帽同样逆时针旋转1/4周，然后将突起部分与注射器的凹下部分结合，握紧底部，向下取出。
- 如果注射器前端的膏体物质凝固以致不能挤出膏体时，用刮匙将固体部分去除后确认可以挤出均匀的膏体即可使用。
- 安装输送头时，或者安装以后需要改变输送头的方向时，应握紧混合头底部进行操作，不要转动混合头以及整个注射器。如果转动注射器或者输送头的话，膏体有从中泄漏的可能。另外，握住输送头根部进行操作时，需留意不要使前端部分弯曲或折断。

### 使用方法A<使用直接法进行基牙构筑>

#### (1)注射器及附属品的准备

准备注射器及附属品。

#### (2)预备构筑窝洞

按照通常的方法进行根管预备，根管填充后，预备构筑窝洞。

#### (3)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，用浸泡酒精的纱布或棉花等擦拭。

#### (4)牙科用桩的表面处理

##### 玻璃纤维桩

按照齿科用陶瓷处理用材料的说明书进行表面处理。

##### 金属桩

按照金属粘合用预处理剂的说明书进行表面处理。

### (5)牙科用桩的植入

使用本品植入时

#### ①粘合处理

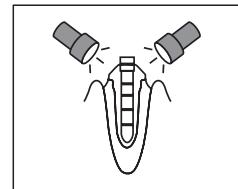
按照常用方法进行窝洞清洁及防湿处理后，根据粘接材料的附加说明对窝洞进行粘合处理。

#### ②植入窝洞

通过混合头融合的本品膏体由输送头直接填入构筑窝洞。本品的可操作时间（23℃遮光下）为融合开始后3分钟，为与粘接材料的涂布面接触使得化学聚合得以促进，桩核的固定需在填入构筑窝洞后一分钟之内进行。直接在口腔内使用时，为防止交叉感染，注射器整体都要附有塑料包装等保护套，注意避免接触唾液、血液。此外，使用前后应用酒精将注射器、混合头和输送头擦拭消毒。

#### ③牙科用桩的固定

处理牙科用桩后，将其插入构筑的窝洞，用牙科用光固化机按照规定时间进行照射，固定牙科用桩。为了提高其粘接力，充分照射边缘部位。照射时间按照[关于牙科用光固化机以及照射时间]所记载内容进行确认。



- 使用“可乐丽菲露™ SAC”植入时，按照上述产品的说明书进行植入，溢出的多余膏体置于齿冠和桩核的顶部薄薄的涂开。

- 使用上述产品之外的牙科用套装进行植入时，按照使用产品的说明书进行桩核植入。植入桩核后，除去从桩核孔中溢出的多余粘合剂，以露出齿面，按照粘接材料的说明书对牙本质进行粘合处理。

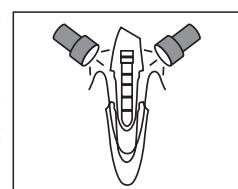
### (6)基牙构筑

①植入牙科用桩以后，在牙科用桩周边放入基台构筑用合成树脂（如果构筑量多担心堆落时，可以使用市场上销售的玻璃纸照射五秒进行暂时固位，操作比较容易）。

#### ②构筑后，用牙科用光固化机分别

沿着舌侧和唇（颊）侧两个方向按照规定时间进行光照射，使其最终固化。照射时间按照

[关于牙科用光固化机以及照射时间]进行操作。如果一次构筑的厚度超过了规定的光固化深度时，光照射后，必须静置6分钟以上。



#### ③固化后按照常用方法制备基牙。

### 使用方法B<使用间接法进行基牙构筑>

#### (1)预备构筑窝洞

按照常用方法进行根管预备，根管填充后，预备构筑窝洞。

#### (2)印模获取

按照牙科用印模材料的说明书进行印模。

#### (3)制作模型

按照牙科用印模材料的说明书，使用制得的印模制作模型。窝洞内若有凹陷，则先用蜡等材料进行填充处理。

#### (4)本品的注射器及附属品的准备

按照本品要求准备注射器及附属品。

#### (5)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，用浸泡酒精的纱布或棉花等擦拭。

#### (6)牙科用桩的表面处理

##### 玻璃纤维桩

按照齿科用陶瓷处理用材料的说明书进行表面处理。

##### 金属桩

按照金属粘合用预处理剂入门手册的说明书进行表面处理。

### (7) 树脂核的制作

- ① 在模型上涂布防止本品附着的分离材料（凡士林等）。
- ② 用混合头将融合的膏体通过输送头直接填入模型根管内。牙科用光固化机按照规定时间进行光照射使牙科用桩固化。照射时间按照[关于牙科用光固化机以及照射时间]中记载的表格内容进行操作。
- ③ 将进行过表面处理后的牙科用桩插入模型根管内以后，用牙科用光固化机按照规定时间进行光照射使牙科用桩固化。照射时间参照[关于牙科用光固化机以及照射时间]中记载的表格内容进行操作。如果一次构筑的厚度超过了规定的光固化深度时，光照射后在室温(23°C)下必须静置10分钟以上。固化后，进行基牙制备。
- ④ 将制成的树脂核从模型中取出。
- ⑤ 在0.1~0.4MPa(1~4kg/cm²)的气压下用30~50μm的氧化铝粒子在树脂核的表面进行喷砂处理。气压强度需适合于树脂核形状，在注意碎屑的同时进行适宜调整。之后进行两分钟的超声波清洗，气吹干燥。

### (8) 树脂核的安装

按照复合树脂粘合剂的使用说明书将制作好的树脂核装入窝洞中。

#### [有关使用方法的注意事项]

##### 【产品相关的使用注意】

- ① 粘合处理时，务必使用“可乐丽菲露™ SE ONE”或双固化型粘合材料。“可乐丽菲露™ SE ONE”因为和本品接触后发生化学聚合而固化。
- ② 将膏体填入到根管内时，不要使用牙科用根管膏体（填充器）。固化会非常迅速，桩核的固定会有困难。
- ③ 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，会有膏体难以压出的现象。
- ④ 注意混合头不要在自然光、牙科用灯的光等强光下长时间接触。强光照射下，会促进膏体固化，有工作时间变短的可能性。
- ⑤ 窝洞内残留的混合物、临时封闭材料或其他包裹材料，由于会妨碍光透过及本品的固化，在窝洞形成时要完全去除。
- ⑥ 直接在口腔内使用时，为预防交叉感染，务必全体覆盖塑料袋等保护包，注意粘结面不要接触唾液、血液等。使用前后用酒精棉擦拭消毒注射器、混合头、输送头。
- ⑦ 本品无需浸入消毒药中进行消毒。
- ⑧ 本品为双固化型复合树脂，请务必按照使用方法进行光照射。

#### [光照射相关使用方法注意事项]

- ① 避免直视照射光，应使用保护眼镜等防护措施。
- ② 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。
- ③ 所使用的牙科用光固化机，请参照[关于牙科用光固化机以及照射时间]表，必要时分区域进行照射。
- ④ 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，应分区域分别照射。

#### 【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 在使用本品时，可根据需要用橡皮障等进行隔湿。
- ⑤ 进行牙髓保护及暂封时，不要使用丁香酚类材料。
- ⑥ 窝洞清洁不充分时，会使粘合材料的粘合强度下降，需充分清洁。
- ⑦ 不要将本材料堆筑在其他牙科充填用复合树脂上或是调和在一起使用。这样会影响本材料发挥其原有的性能。
- ⑧ 为防止使用时发生感染，应避免混合头、输送头在患者间交叉使用。
- ⑨ 如若本品的器材发生破损，应注意避免锐利部分割伤手指。

### 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 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。
- ③ 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。

#### 【贮藏・保管方法及使用期限等】

##### 【贮藏・保管方法】

- 本品需在2~8°C的冷库内保存，避免放置在直射日光及牙科灯等强光照射的地方或靠近火源的条件下储存。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36个月
- 必须在包装上记载的使用期限※之前使用本品。  
※(例 Exp. □ 2018-07-31表示 使用期限到2018年7月31日)

#### 【包装】

##### 【套装】

- 牙本质色
  - A膏体8.9g (4.5ml) ..... 1支
  - B膏体9.0g (4.5ml)
- 附属品
  - 混合头 ..... 20个
  - 输送头(粗) ..... 10个
  - 输送头(细) ..... 10个

##### ● 白色

- A膏体8.9g (4.5ml) ..... 1支
- B膏体9.0g (4.5ml)
- 附属品
  - 混合头 ..... 20个
  - 输送头(粗) ..... 10个
  - 输送头(细) ..... 10个

##### 【单品】

- 混合头 ..... 20个
- 输送头(粗) ..... 20个
- 输送头(细) ..... 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

“可乐丽菲露”、“可乐丽菲露 SE BOND”、“可乐丽菲露 DC BOND”、“可乐丽菲露 SAC”、“可乐丽菲露 DC CORE ONE” 和 “可乐丽菲露 SE ONE”是株式会社可乐丽的商标或注册商标。