

齿科树脂粘接剂 说明书

【禁忌、禁止】

对本材料或甲基丙烯酸酯类单体、丙烯酸酯类单体、丙酮有发疹、皮炎等过敏既往史的患者请勿使用本品。

【形状、构造等】

本品构成品的组成成分见下表：

构成品	性状	组成
基液	液体	丙酮、甲基丙烯酸酯类、丙烯酸酯类、4-META、水及其他
涂层棉粒	粉末	芳香族胺、芳香族磺酸盐

附属品：塑料调盘(V型槽)

【适用范围】

本品适用于作为因窝洞预备和基牙预备及咬耗和磨耗而暴露牙面的涂层，以及用于牙质与复合树脂或充填材料的粘接。

注：安装修复体的情况下，在取模、暂封或制作临时冠时，推荐使用“Super-Bond分离剂”。

请避免使用丁香酸系、树脂系的暂封材料。

【操作方法或使用方法】

1) 窝洞预备和基牙预备的涂层

本品不得接触于牙龈或口腔粘膜，应使用橡皮障或涂布凡士林等牙龈保护剂以保护口腔软组织。

① 牙体预备、牙面处理

按常规方法，进行窝洞预备或基牙预备。

若牙面为牙本质，则直接涂布本品。

若牙面为牙釉质，可使用市面上销售的酸蚀材料，请按照所使用材料的使用说明书进行牙面的处理。（建议采用本公司的“表面处理剂 红色高粘度”进行牙面处理，涂布于牙面，30秒后用水充分清洗并干燥。）

② 牙面涂布

a. 取出一个涂层棉粒放入附属品塑料调盘的V型槽中，并在其上面滴上1~3滴的基液，然后用涂层棉粒对基液进行搅拌、混合。

注意：在V型槽中滴入的基液，请在3分钟以内使用。

使用其他调盘后可能会加速挥发，影响性能，所以请在1分钟内使用。

b. 在牙面涂布混合液时，使用涂层棉粒蘸取混合液涂布于牙面，以避免多余的混合液流下接触口腔软组织。注意勿将混合液接触到牙龈部分。保持10~20秒内不干燥。

c. 为防止涂布液飞溅，请使用吸引器吸引，并使用弱气吹5~10秒。液体容易堆积的部位，应再采用强气吹5~10秒。

注意：在使用气枪的时候，应注意不能使液体飞溅至口腔软组织。可将吸引器放置于涂布牙面，边吸引边使用气枪。

③ 光固化

使用可见光照射器进行照射，使之固化。

应按下述条件进行光照。

光照射器类型	光强度	照射时间	
卤素系照射器	120mW/cm ² 以上	5~10秒	
LED照射器	常规型	~120mW/cm ²	10~20秒
	强光型	600~800mW/cm ²	5秒

《使用充填材料的场合》

为使充填的复合树脂或充填材料固化，请按照使用材料的说明书进行操作。

*《安装修复体的场合》

a. 必须用挤干的酒精棉球除去涂层表面未固化的材料。

b. 进行取模，修复体的制作。

取模时，请使用藻酸盐类和寒天印模材料进行联合取模。

注意：使用硅橡胶印模材料时，印模材料可能会因固化不全而出现粗糙的情况，请在使用时确认表面无粗糙。

c. 涂层表面，必须用暂封材或临时冠桥保护牙面。

d. 制作的修复体请使用市场上销售的水门汀进行粘接。使用方法按照水门汀材料的使用说明书。将修复体粘结之前，请选用适合修复体材质的处理方法处理后，再进行粘结。修复体的粘结推荐使用树脂系水门汀。

* 选配的“Super-Bond分离剂”是在取模、暂封或制作临时冠时使用，使用后用水冲洗除去，其使用方法请按照说明书进行。

* 请避免使用丁香酸系、树脂系的暂封材料。

2) 咬耗和磨耗而暴露牙面的涂层

本品不得接触于牙龈或口腔粘膜，应使用橡皮障或涂布凡士林等牙龈保护剂以保护口腔软组织。

① 牙面处理

按常规方法，清洁需涂布的牙面，并干燥。

若牙面为牙本质，则直接涂布本品。

若牙面为牙釉质，可使用市面上销售的酸蚀材料，请按照所使用材料的使用说明书进行牙面的处理。（建议采用本公司的“表面处理剂 红色高粘度”进行牙面处理，涂布于牙面，30秒后用水充分清洗并干燥。）

② 牙面涂布

为了不使混合液流入龈沟，请事先在龈沟内放入排龈线。

a. 取出一个涂层棉粒放入附属品塑料调盘的V型槽中，并在其上面滴上1~3滴的基液，然后用涂层棉粒对基液进行搅拌、混合。

注意：在V型槽中滴入的基液，请在3分钟以内使用。

使用其他调盘后可能会加速挥发，影响性能，所以请在1分钟内使用。

b. 在牙面涂布混合液时，使用涂层棉粒蘸取混合液涂布于牙面，以避免多余的混合液流下接触口腔软组织。注意勿将混合液接触到牙肉部分。使混合液保持10~20秒内不干燥。

c. 为防止涂布液飞溅，请使用吸引器吸引，使用弱气吹5~10秒。

液体容易堆积的部位，应再采用强气吹5~10秒。

注意：在使用气枪的时候，应注意不能使液体飞溅至口腔软组织。可将吸引器放置于涂布牙面，边吸引边使用气枪。

③ 光固化

可使用可见光照射器进行照射，使之固化。

光照射请按照前述【1）窝洞预备与基牙预备面的涂层】中第③项进行。

《仅进行牙面涂层的保护处理时》

必须使用挤干的酒精棉球将表层未完全聚合层去除。

对于涂层之后可能接触到的粘膜组织，需要涂布凡士林等牙龈保护剂保护。

《充填材料适用的情况》

根据咬耗和磨耗的程度，必要时，请使用复合树脂等材料进行修复。

充填后，抛光的时候注意不要损伤到牙龈等。

[与使用方法有关的使用上的注意]

1) 使用含有二氧化硅的酸蚀材料，会降低性能，请勿使用。

2) 在涂层棉粒中含有聚合引发剂。基液必须用涂层棉粒进行混合，使用其他的棉粒或刷子会降低粘接性能。

3) 请勿将基液容器的喷嘴与涂层棉粒直接接触。

4) 使用后请盖上盖子。

【使用上的注意】

1) 使用注意

① 请勿用于【性能、使用目的、功能或效果】之外的其他的途径。

② 无牙科医疗资格者请勿使用。

③ 操作者应戴牙科用手套。

④ 请勿与其他产品混合使用。

⑤ 若窝洞很深，请使用氢氧化钙制剂进行盖髓处理，妥当地保护牙髓。

⑥ 请使用遮光眼镜等器械，避免直视照射光。

⑦ 基液、涂层棉粒为可燃性物质。请勿在火源附近使用及存放。

⑧ 基液中约含有40%的丙酮，使用时请勿洒落。使用时，确保周围的换气良好，避免吸入挥发的丙酮蒸汽。吸入大量的高浓度蒸汽可能会导致头痛，请在通风良好的场所使用。若吸入了大量高浓度

的蒸汽,应转移到新鲜空气的场所。

- ⑨使用中,冲洗时应避免误饮。万一出现误饮的情况,应立即漱口,必要时应接受专业医生的诊断。
- ⑩涂层棉粒为一次性使用品,使用后请丢弃,以防止污染。
- ⑪使用后的容器应按[废弃物的相关法律]进行妥善处理。

2)重要的基本注意事项

- ①因使用本品而出现的口腔粘膜或牙龈发疹、湿疹、发红、肿胀、瘙痒、皮疹、麻木等过敏症状的患者,应立即停止使用,并接受专业医生的诊断。
- ②对本品或甲基丙烯酸酯类单体、丙烯酸酯类单体、丙酮材料有过敏既往史的操作者,在操作时应佩戴牙科用手套,不应直接接触本品。特别是避免接触未固化的混合物。同时,因使用本品而引起过敏症状的情况,应立即停止使用,并接受专业医生的诊断。
另外,应防止医疗用(牙科用)手套与本品直接接触。众所周知,部分单体、有机溶剂可能会在短时间内渗透手套的材料。若出现本材料附着的情况,应立即丢弃手套,使用肥皂和流水充分洗净双手。并且,本品附着的手套不得接触到病人。
- ③避免本品附着于牙龈、口腔粘膜和皮肤,以及避免进入眼睛(建议使用橡皮障)。本品不得接触于牙龈或口腔粘膜,应使用橡皮障或涂布凡士林等牙龈保护剂以保护口腔软组织。不要使本品与口腔软组织接触。
出现附着的情况,应立即使用酒精棉等材料擦拭,并用大量的流水洗净。接触本品的牙齿和粘膜会出现发白、水疱、溃疡等发炎症状,通常会在数日~2周内恢复,如确认没有改善的情况,应接受专业医生的诊断。应叮嘱患者,在引起炎症的部位不要给与刷牙等物理性的刺激。若进入眼睛,应立即用大量的流水洗净,必要时接受眼科医生的诊断。
- ④使用本品时,应充分考虑患者的个体差异,以及判断是否属于本品的适应症后再使用。
- ⑤预使用部位附近的牙龈或口腔粘膜有炎症时,请勿使用本品。

3)不良、有害反应

使用本品的过程中,可能会出现发疹、皮炎等过敏症状。

【贮藏、保管方法】

- 基液、涂层棉粒严禁火源。
- 基液、涂层棉粒应避免多湿、阳光直射。应冷藏保管。
- 本品应保管并管理在口腔行业者以外人员接触不到的场所。

【有效期】

本品有效期3年。

【生产日期】

具体内容详见产品包装。

【包装】

[套装]

- ①Hybrid Coat套装
 - 基液 1瓶(5ml)
 - 涂层棉粒 1盒(约160粒)
 - V型调盘 5个

[单品]

- ①基液 1瓶(5ml)
- ②涂层棉粒 1盒(约160粒)
- ③V型调盘 30个

【包装标识符号说明】



此符号表示本品的失效日期。



此符号表示本品的批号。



此符号表示用户需要查阅使用说明的重要警告信息。



此符号表示本品为易燃品,请勿在火源附近使用及存放。



此符号表示本品可安全暴露的环境的温度限制。

【产地】日本

【医疗器械注册证编号】国械注进20173636494

【产品技术要求编号】国械注进20173636494

【注册人/生产企业】

企业名称: サンメディカル株式会社
(尚美德齿科材料有限公司)

住 所: 滋贺县守山市古高町571-2

生产地址: 滋贺县守山市古高町571-2

电 话: 0081-77-582-9978

传 真: 0081-77-582-9984

【代理人/售后服务单位】

单位名称: 日进齿科材料(昆山)有限公司

住 所: 江苏省昆山市高科技工业园北门路883号

电 话: 0512-57794412

传 真: 0512-57794423

【说明书的修订日期】2017年08月14日。