牙科复合树脂充填材料
使用说明书

【禁忌症】
对本品及甲基丙烯酸酯类单体有发疹，皮炎等过敏史的患者请勿使用。

【产品名称】
牙科复合树脂充填材料

【型号、规格】
型号:I型II类1组
色号:A1、A2、A3、A3.5、B2、Opaque

【产品性能、主要结构组成】
本产品主要由甲基丙烯酸酯类及钡硅酸盐玻璃等成分组成，为糊剂，使用常规的光固化灯即可使其固化。本品的挠曲强度不小于80MPa，吸水值不大于40μg/mm^3，溶解值不大于7.5μg/mm^3。

[原理]
通过光照射，光固化引发剂及光固化引发助剂活性化，引发糊剂成分中的单体发生聚合反应并固化。
本产品具有X射线阻射性。

【适用范围】
本品适用于口腔内患牙窝洞、牙体缺损的充填修复(不适用于根管内的充填)及人造牙冠的修补。

【使用说明】
1)容器的使用方法
①逆时针方向旋转注射器前端的针帽，并将其取下。
②装上针头，并顺时针方向旋入直到固定。
③使用前，橡皮栓应封住针头顶部。

2)操作流程
(1)前牙及后牙的充填修复
①窝洞预备
按照常规方法进行窝洞预备。
②牙髓保护
深龋时，应采取妥当措施对牙髓进行保护。
③色号选择
通过比色卡对比，选择与窝洞色调相符的糊剂。
④粘接处理
在窝洞面上，按照常规方法进行粘接处理。
粘接材料推荐使用[AQ Bond SP]。在使用时，请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。
⑤充填
平缓的推动推杆，直接向窝洞充填，或从调和纸上马上采取，用充填器等器械进行充填，然后进行形态修整。窝洞预备面变色的情况，先使用Opaque糊剂在底层充填一层，光固化后，用符合牙齿颜色的糊剂进行分次充填。
⑥光固化
使用可见光照射器进行光照射，使糊剂固化。照射条件请参考下述表格中所示内容。
⑦形态修正、研磨
按照常规方法进行形态修正、研磨。

(2)牙冠修复体的修补
2-1陶瓷、硬质树脂修复体的修补
①破折面处理
使用磨头等器械对破折面进行研磨，磨去一层旧面，露出新生面，然后在破折面涂布磷酸处理剂，用水冲洗并干燥。
磷酸处理剂推荐使用[红色表面处理剂]。在使用时，请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。
接着，对破折面进行硅烷处理。硅烷处理剂推荐使用齿科陶瓷粘接前处理剂[Porcelain Liner M]。在使用时，请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。
②色号选择
通过比色卡，选择与修复体色调相符的糊剂。
③粘接
使用树脂水门汀等粘接材料进行粘接操作。
树脂水门汀推荐使用齿科树脂粘接剂[Super-Bond]。在使用时，请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。
④充填
平缓的推动推杆，直接向修复体充填，或从调和纸上马上采取，用充填器等器械进行充填，然后进行形态修整。
充填层较厚是(2mm以上)，应进行分次充填。
⑤光固化
使用可见光照射器进行光照射，使糊剂固化，照射条件请参考下述表格中所示内容。
⑥形态修正、研磨
按照常规方法进行形态修正、研磨。

2-2金属修复体的修补
①破折面处理
对金属面进行喷砂处理，用水冲洗并干燥。金属为贵金属时，应涂布贵金属专用处理剂进行表面处理。
贵金属专用处理剂推荐使用齿科贵金属粘接前处理剂[V-PRIMER]。在使用时，请按照使用材料的[使用说明书]进行操作。
②色号选择
通过比色卡，选择与修复体色调相符的糊剂。
③粘接
使用树脂水门汀等粘接材料进行粘接操作。
树脂水门汀推荐使用齿科树脂粘接剂[Super-Bond]。在使用时，请按照使用材料的 [使用说明书]进行操作。
④充填
平缓的推动推杆，直接向修复体充填，或从调和纸上马上采取，用充填器等器械进行充填，然后进行形态修整，在金属面上涂布Opaque糊剂遮盖金属颜色，光固化后，选择与修复体色调相符的糊剂进行充填。
充填层较厚时(2mm以上)，应进行分次充填。
⑤光固化
使用可见光照射器进行光照射，使糊剂固化。照射条件请参考下述表格中所列示内容。
⑥形态修正、研磨
按照常规方法进行形态修正、研磨。

<u>光照射器和照射时间</u>
本品在使用各种光照条件的照射时间及固化深度请参见下表。
表. 不同照射器的固化深度

机种	照射时间(秒)	固化深度(mm)	
		A1、A2、A3、A3.5、B2	Opaque
卤素照射器	20	1.5	1.0
高强度卤素照射器	10	1.5	1.0
	20	2.0	1.0
氙系照射器	3	1.5	1.0
LED照射器	10	1.5	1.0
	20	2.0	1.0

【与使用方法有关的注意事项】
1.在冬季或冷藏库等低温保管后，糊剂的挤出会变得困难。因此，请在常温中放置数分钟后再使用。
2.为了防止感染，针头只能在同一个患者上使用，请勿用于其它患者。
3.由于无影灯的光会导致操作时间变短，因此，在充填、成形时，请减弱无影灯灯光或关闭。
4.窝洞比较大时，请多次分次充填和反复光照射。
5.因不同色调的固化深度不同，请参照[表.不同照射器的固化深度]进行光照射。

6.如果窝洞的深度超过使用固化深度时,请参照[表.不同照射器的固化深度]进行分次充填。
7.固化深度与可见光照射器的照射能力有很大关系,请定期对照射器进行清扫及更换灯泡等保养。
8.本品也会因环境光而固化,因此取出后或使用遮光层盖或尽早使用。

【警示以及提示的内容】

1)基本事项

①请勿将本品用于[适用范围]项中记载以外的用途。
②不具有口腔医疗资质者请勿使用本品。
③使用者应该佩戴口腔专用手套。
④请勿与其他同类产品混用。
⑤在使用本品时,请使用橡皮障等器械进行防湿操作。
⑥因窝洞预备而出现露髓或近髓的情况,请进行覆罩等牙髓保护处理。
⑦为避免直视照射光,请使用遮光眼镜。
⑧请勿在有明火的附近使用或储存。
⑨在使用过程中、水洗过程中避免误饮本品。万一误饮时需接受专科医师的诊断。
⑩因本品的固化物触及口腔粘膜,需对固化物的表面充分抛光,使其光洁。
⑪请使用专用的针头。
⑫进行直接窝洞充填的针头,请使用过后舍弃。
⑬请按照[废弃物的相关法规],妥善处理废弃的注射器。

2)重要事项

①因使用本品而出现发疹、湿疹、发红、溃疡、肿胀、发痒、麻木等过敏症状的患者,请停止使用本品,并接受医生的诊断。
②对本品及甲基丙烯酸酯类单体有过敏史的医生请使用手套,请勿直接接触本品。因使用本品产品过敏症状时,请停止使用本品,接受医生诊断。
③本品避免滞留在口腔粘膜或皮肤上,避免触及眼睛。若滞留在口腔粘膜或皮肤上,请迅速用酒精棉球等擦拭后,用水冲洗干净。万一触及眼睛时,迅速用流水冲洗,并接收眼科医生的诊断。
④使用本品时,应充分考虑患者的个体差异,判断是否属于本品的适应症后再使用。

3)不正常、有害事项

使用本品的过程中,可能会出现发疹、皮炎等过敏症状。

【产品维护和保养方法,特殊储存、运输条件、方法】

- 本品应保管在室温(1℃～30℃)场所,避免贮存在阳光直射及多湿的环境。
- 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。
- 运输条件、方法:无特殊要求。

【生产日期】

产品的生产日期请参见包装标示。

【失效日期】

产品的失效日期请参见包装标示。

【使用期限】

3年

【说明书的修订日期】

2017年12月1日

注册人/生产企业 : サンメディカル株式会社,尚美德齿科材料有限公司
注册人住所/生产地址 : 滋賀県守山市古高町571-2
电话 : 0081 77582 9978
代理人/售后服务单位 : 古莎齿科有限公司
代理人住所 : 上海市古美路1585号
电话 : 021-23526200
注册证编号/产品技术要求编号 : 国械注进20173636895