

齿科贵金属粘接前处理剂说明书

(口腔科医生、口腔技工专用)



请在使用前认真阅读本说明书,以便能正确使用,并且同时保管好此说明书,在必要时参照。同时也可参阅原版说明书。

【禁忌症】

对本品或丙酮有发疹、皮肤炎等的过敏症既往史的患者请勿使用本品。(可参照注意事项的内容。)

【产品组成】

本品组成成分见下表:

构成品	性状	组成
齿科贵金属粘接前处理剂	液体	丙酮、6-(4-乙炔基苄基-正丙基)氨基-1,3,5-三嗪-2,4-二硫醇(VTD)

【适用范围】

用于贵金属粘接的前处理,可增强齿科树脂粘接剂Super-Bond粘接各种金合金或其他贵金属合金修复体的粘接持久性,如:

- (1)用于嵌体、高嵌体、冠、桥等的粘接。
- (2)用于粘接桥和舌侧金属夹板的粘接。
- (3)用于贵金属铸造桩的粘接。
- (4)用于粘接金属冠上的正畸器械。
- (5)用于烤瓷冠崩裂修复。

【产品性能】

粘接剂对经本品处理后的高含量金合金的粘接强度不小于10MPa,对经本品处理后的金银钯合金的粘接强度不小于15MPa。

注:粘接剂使用齿科树脂粘接剂(Super-Bond)。

【使用方法】

1. 清洁处理:
清除金属表面的污物和着色。
根据具体情况,清洁处理可使用抛光轮和抛光磨头或使用带有不含氟研磨剂的研磨刷。
2. 喷砂处理:
在金属表面用50 μ m的氧化铝进行喷砂处理。处理后用水冲洗并干燥。
若不能进行喷砂处理(例如在口腔内操作),可选择其他预处理,例如使用金刚砂磨头将表面磨粗糙。
3. 涂布:
使用套装中的海绵粒,将本品涂布于被粘接金属表面。
注:液体可从瓶中直接滴在海绵粒上,也可先将液体滴入塑料调盘中。
4. 粘接操作:
混合并涂布齿科树脂粘接剂Super-Bond。(见Super-Bond的使用说明书。)

[与使用方法相关的注意事项]

- (1)对于齿科贵金属合金(高含量金合金[I型~IV型],金银钯合金等)来说,本品是一种粘接底漆。使用Super-Bond粘接贱金属合金时,此底漆不会提高粘接强度。
- (2)仅需要轻轻涂布一层,请勿反复涂布本品,否则会导致粘接变低。
- (3)因本品具有挥发性,很快会干燥。若干燥不均匀,金属表面会出现条纹,这种现象不会影响粘接效果。
- (4)经本品处理后,尽量迅速进行粘接操作。
- (5)经本品处理后,处理表面应避免被唾液、手垢、油等物质污染。若出现污染的情况,可使用超声波清洗洗净。
- (6)每次使用后应立即盖紧瓶盖。

【注意事项】

1. 使用注意事项
 - (1)请勿与其他产品混用。
 - (2)本品为可燃性物质,请勿在明火附近使用或放置。
 - (3)本品含有丙酮,应避免洒落。应在良好通风环境使用,以免吸入丙酮气体。
高浓度的气体吸入会导致头痛等症状,请在通风良好的环境下使用。若出现高浓度的气体吸入,应尽快移动至新鲜空气的场所。
当在口腔内进行操作时,尽可能不要让患者吸入丙酮气体。(万一患者吸入丙酮蒸气,请将患者移至空气新鲜场所。)
 - (4)在口腔内使用时,应避免误饮。万一出现误饮的情况,马上进行漱口,必要时接受专科医生的诊断。
 - (5)推荐在本说明书所列用途范围内使用本品。

2. 安全注意事项

- (1)因使用本品时,出现发疹等过敏症状的患者,应立即中止使用,并接受专科医生的诊断。
- (2)对本品或者丙酮有过敏症既往史的操作者,应使用橡胶手套,避免直接接触本品。因使用本品出现过敏症状时,应接受专科医生的诊断。
- (3)避免接触软组织或眼睛。进行口腔操作时推荐使用橡皮障。皮肤或黏膜沾上本品应用水彻底冲洗。万一进入眼睛,应立即用水彻底冲洗,并接受眼科医生检查。
- (4)任何口腔科治疗过程中,在选择材料和使用条件时,都应考虑到患者的个人情况与当时临床情况的特殊需要。

【贮藏、保管方法】

- (1)本品为可燃性物质,禁止存放于明火附近。
- (2)本品应在避免多湿、阳光直射的室温(1 $^{\circ}$ C~30 $^{\circ}$ C)下保存。
- (3)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。

【使用期限】

本品有效期为3年。具体使用期限请参见包装标示,请在使用期限内使用本品。

【生产日期】

产品的生产日期请参见包装标示。

【包装】

齿科贵金属粘接前处理剂..... 3mL/瓶 \times 1瓶

【产地】日本

【医疗器械注册证编号】国械注进20152172738

【产品技术要求编号】国械注进20152172738

【注册人/生产企业】

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:滋贺県守山市古高町571-2

生产地址:滋贺県守山市古高町571-2

电话:81-77-582-9978

传真:81-77-582-9984

【代理人/售后服务单位】

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】2020年04月29日



V PRIMER

EN

INSTRUCTIONS

IMPORTANT :
READ ALL INSTRUCTIONS THOROUGHLY BEFORE USE.
KEEP THIS LEAFLET AND REFER TO IT PERIODICALLY.

Dental Prosthesis Priming Agent

V-PRIMER

FOR DENTIST OR DENTAL TECHNICIAN USE ONLY

1. Product overview

V-PRIMER is a one-component primer for bonding to precious metals (including Au/Ag/Pd alloys). It is based on the developed adhesive monomer called "VTD"*, a derivative of triazine dithiol.

To improve the bond durability to precious alloy, simply coat the metal surface with V-PRIMER prior to applying Super-Bond or any other adhesive resin cement. V-PRIMER eliminates the need for other bond-enhancing steps, such as heat treatment or tin plating.

* 6-(4-vinyl benzyl-n-propyl)amino-1,3,5-triazine-2,4-dithiol

Indications:

V-PRIMER is an adhesive primer for precious dental alloys: High gold (Type I-Type IV), Au/Ag/Pd alloys, etc. The primer does not enhance Super-Bond's adhesion to non-precious alloys.

2. Components

V-PRIMER ----- 1x3mL

■ Attached document: Instructions

3. Compositions

Aceton, Thiol monomer.

4. Precautions

4.1 Safety

This product contains substances that may cause allergic reactions. Read the following points below.

1. V-PRIMER should not be used by clinicians/dental technicians or on patients who are acetone-sensitive.
2. Acetone is highly volatile. Use only in well ventilated area, and avoid inhaling the vapor. When applied intraorally, care should be taken to prevent inhalation of excessive vapor by the patient. (If a patient inhaled the vapor, move the patient to fresh air.)
3. Avoid contact with soft tissue or eye. A rubber dam is recommended for intraoral use.
4. Contaminated skin or mucosa should be rinsed with water thoroughly. If V-PRIMER enters the eye, rinse thoroughly with water immediately. The patient should then be examined by an ophthalmologist.
5. Be sure to wear dental gloves.
6. Avoid accidental ingestion while applying and rinsing this material. If ingested, the patient must seek medical attention.
7. Use V-PRIMER only for the applications recommended in this leaflet.

4.2 Storage

1. Store V-PRIMER in a cool (1 - 30°C), dark place. Avoid high temperature, high humidity and direct sunlight.
2. Product lifetime can be shortened depending on the circumstances of use. Read all provided instructions carefully before use.
3. Recap immediately after each use to prevent evaporation of the highly volatile liquid.
4. V-PRIMER is flammable. Do not store where it may be exposed to open flame.

4.3 Disposal

Dispose of empty container and package in according with local regulations.

As in any dental treatment, the patient's individual constitution and the unique requirements of clinical case at hand must be considered before selecting materials and conditions for use.

5. How to use

Cleaning

Remove contaminants and stains from metal surface. Depending on the case at hand, cleaning may require use of abrasive wheels and points or a prophylactic cup with non-fluoride pumice.

Sandblasting

Air-abrade the metal surface with 50-micron aluminum oxide.

Rinse thoroughly and dry.

- Do not allow the blasted surface to become contaminated by oil, saliva, etc. If the surface has been contaminated by oil or grease, it may be cleaned in an ultrasonic cleaner.
- If sandblasting cannot be applied as in case of intraoral treatment, apply an alternative pretreatment such as use of carborundum point.

Application of V-PRIMER

Using a sponge pledget in the kit, apply V-PRIMER to the metal surface to be bonded. (Note: A drop may be expressed directly from the bottle to the pledget, or the liquid may first be placed in a plastic dispensing dish.)

- A single thin application is sufficient. There is no need to apply twice. Due to irregular drying, the metal surface may appear striped after V-PRIMER application. This discoloration does not affect the bonding performance.
- V-PRIMER dries almost instantly, so you can proceed directly to the application of the Super-Bond.
- V-PRIMER has to use immediately. V-PRIMER is volatile. Use quickly after dispensing

Bonding procedure

Apply the adhesive resin cement according to the IFU of the product to be used (for example, dental adhesive cement "Super-Bond").

- Avoid contamination of the primed metal surface.
- To avoid contamination, do not mix the components with other materials.

6. Clinical Applications

V-PRIMER is an effective primer that enhances the bond strength of Super-Bond to any gold or other precious metal restoration, such as:

1. Inlays, onlays, crowns, bridges, etc.
 2. Adhesion bridges and adhesion splints
 3. Precious cast metal posts
 4. Orthodontic appliances to full metal crowns
 5. Intraoral repair of worn acrylic veneers or fractured ceramometal crowns
- (In this application, a thin layer of Super-Bond mixed with the opaque powder is applied to the primed metal. After the Super-Bond has cured, rebuild the facing with composite.)

·오염을 피하기 위해 다른 제품과 혼합하여 사용하지 말 것.

V PRIMER

KR

취급설명서

사용 전에 본 취급설명서를 읽어 주십시오.

귀금속 접착용 프라이머
Dental Prosthesis Priming Agent

V-PRIMER

치과의사·치과기공사전용

1. 제품개요

V-PRIMER는 금·은·팔라듐합금 등의 귀금속에 대한 접착용 전처리제(Primer)로, 새롭게 개발된 접착성 모노머인 "VTD" * (Triazine Dithiol의 유도체)를 함유하고 있다. V-PRIMER를 금속표면에 도포하는 것만으로 Super-Bond 혹은 다른 접착성 레진시멘트와 귀금속 합금에 대한 접착내구 성을 향상시킬 수 있다. 따라서, 종래에 접착강도를 증가시키기 위해 시행하던 금속 수복물 표면의 열처리나 주석도금 등의 추가적 처리가 필요없게 되었다.

*6-(4Vinylbenzyl-n-propyl) amino-1,3,5-triazine-2,4-dithiol

사용목적, 효능 또는 효과 :

V-PRIMER는 높은 캐릿의 금합금(Type I-IV)이나 금·은·팔라듐합금 등의 치과용귀금속합금에 사용하는 접착용 프라이머이다.

2. 구성

V-PRIMER ----- 1×3mL

■첨부분서: 취급설명서

3. 주요성분

Aceton, Thiol monomer.

4. 사용상의 주의

4.1 안전

본 제품은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 성분을 포함하고 있으므로, 아세톤에 대한 과민증이 있는 술자나 환자에게는 사용하지 말 것.

본 제품은 아세톤을 함유하고 있어 휘발성이 매우 높으므로 환기가 잘 되는 장소에서 사용하고 증기를 흡입하지 않도록 할 것. 구강내에서 사용하는 경우에는 환자가 과도하게 증기를 흡입하지 않도록 주의할 것. (흡입한 경우에는 환자를 신선한 공기가 있는 장소로 이동시킬 것.)

구강연조직에 묻히거나 눈에 들어가지 않도록 주의할 것. 구강내에서 사용하는 경우에는 러버댐의 사용을 추천한다. 만일 피부 또는 점막에 묻은 경우에는 흐르는 물로 세정할 것. 눈에 들어간 경우에는 즉시 흐르는 물로 세정한 후 필요에 따라 안과의사의 진단을 받게 할 것. 술자는 치과용 글러브를 착용할 것. 재료의 적용 및 세척 시 삼키지 않도록 주의할 것. 만일 삼켰을 경우에는 필요에 따라 의사의 진단을 받게 할 것.

이 사용설명서에 기재된 용도 이외에는 사용하지 말 것.

4.2 보관

1. 고온, 다습, 직사광선을 피해 실온(1℃~30℃) 및 어두운 곳에서 보관할 것.
2. 제품의 유효기간은 사용환경에 따라 짧아질 수 있으므로 사용하기 전에 사용설명서를 읽을 것.
3. 휘발성이 높으므로 증발을 방지하기 위해 사용 후, 즉시 뚜껑을 닫을 것.
4. V-PRIMER는 가연성이므로 화기가 있는 곳에 보관하지 말 것.

4.3 폐기

빈 용기나 제품박스는 폐기물에 관한 법률에 따라 적절하게 폐기할 것.

사용에 있어서는 환자의 개인차도 고려해 증례에 적합한지 판단하여 사용할 것.

5. 사용방법

연마·정소

접착할 금속표면의 오염물이나 부착물을 제거한다. 필요에 따라서 연마용 휠이나 포인트 또는 볼소가 함유되지 않은 연마용 페이스트 등을 사용하여 연마한다.

샌드블라스트 처리

50micron의 알루미늄으로 금속표면을 샌드블라스트 처리한 후 충분히 수세·건조한다.

·처리한 표면에는 기름, 타액 등이 묻지 않도록 주의할 것. 만약 표면에 기름이나 타액 등이 묻었을 경우에는 초음파 세척기로 세척할 것.

·구강내 치료 등과 같이 샌드블라스트 처리가 불가능한 경우에는 카보던덤 포인트 등을 사용하여 전처리할 것.

V-PRIMER 도포

Super-Bond Kit 내에 있는 Sponge(또는Micro brush) 등을 사용하여 V-PRIMER를 접착할 금속면에 도포한다.

(주의: 1 방울을 병에서 직접 Sponge에 채취하거나 Plastic Dispensing Dish에 떨어뜨리고 Sponge로 채취한다.)

·가볍게 1회 도포하는 것으로 충분하기 때문에 반복적용은 필요 없음.

V-PRIMER 도포 후에 건조되는 정도에 따라 적용부위에 줄무늬가 나타날 수 있으나, 접착력에는 영향을 주지 않는다.

·V-PRIMER는 도포 즉시 건조되기 때문에 그 위에 바로 Super-Bond를 적용시킬 수 있다.

·V-PRIMER는 휘발성이므로 채취한 후에 빨리 도포한다.

접착

사용하는 제품(예: 치과용레진계시멘트 "Super-Bond")의 사용설명서에 따라 접착조작을 실시한다.

·전처리한 금속면이 오염되지 않도록 할 것.

6. 용도

V-PRIMER는 Super-Bond를 사용하여 금이나 귀금속의 접착 시, 아래의 수복에 대하여 접착내구성을 향상시키는 전처리제이다.

1. Inlay, Onlay, Crown, Bridge 등
2. 접착성 Bridge와 접착성 치아고정장치(Splint)
3. 귀금속 주조 포스트
4. 교정장치의 고정
5. 마모된 Acrylic Veneer나 파절된 Ceramometal Crown

(이 경우에는 V-PRIMER 처리된 금속표면에 Opaque Powder를 섞은 Super-Bond를 도포하고, 경화된 후에 컴포지트 레진을 축조한다.)

Made in Japan by

SUN MEDICAL CO.,LTD.

571-2 Furutsuka-cho, Moriyama, Shiga, 524-0044 JAPAN
Phone : 81-77-582-9981 Fax : 81-77-582-9984
www.sunmedical.co.jp