



# 光固化复合树脂 可乐丽菲露™ 玛吉斯特

**【禁忌·禁止】**

- 禁用于对本材料或甲基丙烯酸类单体有发疹、皮肤炎等过敏症状史的患者。

| 构成品                                                                        | 形状 | 组成                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------|
| 树脂充填材料<br>(A1,A2,A3,A3.5,A4,<br>B2,B3,C3,XL,HO,<br>OA2,OA3,OA4,E,<br>OC,T) | 膏体 | 单体(Bis-GMA及其它甲基丙烯酸类单体)无机填料<br>(表面处理合成钡玻璃粉, 表面处理有机复合粉)光固化触媒, 着色剂, 其它 |

本材料是光聚合型光固化复合树脂,采用可见光线的光能量进行聚合固化。

**【使用目的, 产品适用范围】**  
[使用目的]  
适用于口腔内牙齿窝洞以及缺损的成型修复(不适用于根管内的修复)。或是用于修补人工牙冠。

[产品适用范围]  
产品适用范围  
1.前牙和后牙的充填修复。  
2.恢复牙冠原形(包括贴面修复)。  
3.牙冠修复体的修补。

[与功效或是效果相关的使用注意事项]  
请在适宜固化的条件下使用本品。  
在下列 **【操作方法或使用方式】** 中注明的照射时间,是以有效波长范围为400~515nm的光固化照射器为前提条件的照射时间。请使用与 **【操作方法或使用方式】** 中所注明的具有相同光量的光固化照射器。另外,有关有效波长以及光量请咨询销售光固化照射器的商家。

| 项 目    | 规格                                            |
|--------|-----------------------------------------------|
| 光固化深度  | 1.0mm以上 (OA2, OA3, OA4, HO)<br>1.5mm以上 (其他色系) |
| 挠曲强度   | 80MPa以上                                       |
| X射线阻射性 | 有                                             |

**【操作方法或使用方式等】**  
1.关于使用材料  
作为和本材料并用的材料,请使用在下文中所表示的材料及与其各自同等的产品。相关的使用方式,请参阅各产品所附带的资料。  
(1)复合树脂用粘接材料  
牙科树脂粘合剂(例如“可乐丽菲露™ SE BOND”(牙科树脂粘合剂)“可乐丽菲露™ S<sup>3</sup> BOND”(牙科树脂粘合剂)等)。  
(2)磷酸酸蚀剂  
磷酸系的酸蚀剂  
(3)低粘性树脂  
无机填料含有量低的,低粘性牙科充填用复合树脂。  
(4)瓷处理用材料  
使用含有硅烷偶联剂的瓷处理用材料(例如下面的材料)  
· “可乐丽菲露™ SE BOND”(牙科树脂粘合剂)粘結预处理剂和“可乐丽菲露™ SE BOND”(牙科树脂粘合剂)瓷处理剂的组合。  
· “可乐丽菲露™ S<sup>3</sup> BOND”(牙科树脂粘合剂)和“可乐丽菲露™ SE BOND”(牙科树脂粘合剂)瓷处理剂的组合。

2.关于可见光线照射器  
在适当的固化条件下使用。在3. 关于照射时间中所记载的照射时间是以使用有效波长域是400~515nm的牙科用可见光线照射器为前提而定的。使用和下面记载的牙科用可见光线照射器具有同等光量度的牙科用可见光线照射器。另外,有关有效波长域和光量度的问题,可以询问牙科用可见光线照射器的销售处。  
I.传统型卤光灯照射器  
以卤光灯为光源,有效波长为400~515nm,光量度<sup>1)</sup>在300mW/cm<sup>2</sup>以上的牙科用可见光线照射器。  
II.大功率卤光灯照射器  
以卤光灯为光源,有效波长为400~515nm,光量度<sup>1)</sup>在550mW/cm<sup>2</sup>以上的牙科用可见光线照射器。  
III.等离子弧光照射器  
以氙气灯为光源,有效波长为400~515nm,光量度<sup>1)</sup>在2000mW/cm<sup>2</sup>以上,且波长在400~430nm之间时光量度<sup>1)</sup>在450mW/cm<sup>2</sup>以上的牙科用可见光线照射器。  
IV.LED照射器  
以蓝色LED(发光光谱的峰值450~480nm)为光源,有效波长为400~515nm,光量度<sup>1)</sup>在300mW/cm<sup>2</sup>以上的牙科用可见光线照射器。  
<sup>1)</sup> 波长分布和光量度,是使用能够保证IEC或NIST(美国标准技术研究所)对标准灯泡的可追溯性的光谱仪所测定的。每单位面积的光量度将测定的光量除以照射口的实测值而算出。

3.关于照射时间  
有关本材料,使用的牙科用可见光线照射器的种类,照射时间和固化深度的关系,如下所示。

| 照射器        | 照射时间 | 固化深度 |                                       |                    |
|------------|------|------|---------------------------------------|--------------------|
|            |      | T    | A1,A2,A3,A3.5,A4,<br>B2,B3,C3,XL,E,OC | OA2,OA3,<br>OA4,HO |
| ①传统型卤光灯照射器 | 20 秒 | 2mm  | 1.5mm                                 | 1.0mm              |
| ②大功率卤光灯照射器 | 10 秒 |      |                                       |                    |
| ③等离子弧光照射器  | 5秒   |      |                                       |                    |
| ④LED照射器    | 20 秒 |      |                                       |                    |

4.使用方法  
使用方法1  
前牙及后牙的充填修复,恢复牙冠原形(包括贴面修复)。  
[粘接操作]  
①形成窝洞及保护牙髓  
· 去除龋坏牙质,用通常的方法备洞、形成牙冠。  
· 在接近牙髓的部分,用不含有丁香酚的盖髓剂等保护牙髓。  
②粘接处理  
使用复合树脂用粘接材料在牙面进行粘接处理。使用方法请参阅产品所附带的使用说明书。

[充填操作]  
①为了得到理想的粘接效果,在充填树脂充填材料之前,在窝洞内涂抹低粘性树脂,根据该材料所附带的使用说明书使其固化。  
②对应修复牙的色调选择树脂充填材料的颜色。这时,根据修复牙的色调,可以选择2种以上的颜色配合使用。  
③使用所选择的树脂充填材料充填窝洞,使用牙科用可见光线照射器按照所规定的时间进行照射使其固化。另外,参考照射时间和固化深度的关系,根据需要分层充填,进行光照射。选择2种以上的颜色配合使用时,分别用各自的树脂充填材料分层充填,每种树脂充填材料都要光照射。另外,分层充填结束后,最后要针对整体进行一次光照射。

- ④另外,根据需要可以在充填树脂充填材料之前使用遮色的牙科充填用复合树脂,涂抹后使其固化,力图改善其美观效果。使用方法请参阅产品所附带的使用说明书。
- ⑤使材料固化后按通常的方法进行修整外形,打磨,抛光。

#### 使用方法2 (牙冠修复体的修补)

##### [操作方法]

##### ①牙冠修复体的处理

- 根据需要用金刚砂钻头将使用瓷,牙冠用树脂等制作的牙冠修复体的表面磨除一层,并在边缘部形成台阶。
- 用磷酸酸蚀剂处理牙冠修复材料表面。使用方法请参阅产品所附带的使用说明书。
- 用瓷处理用材料处理牙冠修复材料表面。使用方法请参阅产品所附带的使用说明书。

##### ②金属面的处理

- 金属表面不进行表面处理时,用铝喷砂或者用金刚砂钻头将金属表面磨成粗糙面,冲洗,干燥。
- 使用复合树脂用粘接材料处理金属表面。使用方法根据产品所附带的使用说明书。但是当金属是贵金属时,请使用合金粘合用处理剂。使用方法请参阅产品所附带的使用说明书。

##### ③牙面的处理

- 根据需要用磷酸酸蚀剂处理牙面。使用方法请参阅产品所附带的使用说明书。
- 使用复合树脂用粘接材料进行牙面处理。另外,同时处理牙面和瓷面时使用瓷处理用材料进行处理。使用方法请参阅产品所附带的使用说明书。

##### ④粘接处理

使用复合树脂用粘接材料在牙面进行粘接处理。使用方法请参阅产品所附带的使用说明书。

##### [充填操作]

- ①为了得到理想的粘接效果,在充填树脂充填材料之前,在窝洞内涂抹低粘性树脂,根据使用材料所附带的使用说明书使其固化。
- ②对应修复牙的色调选择树脂充填材料的颜色。这时,根据修复牙的色调,可以选择2种以上的颜色配合使用。
- ③另外,根据需要可以在充填树脂充填材料之前使用遮色的牙科充填用复合树脂,涂抹一薄层后使其固化。使用方法请参阅产品所附带的使用说明书。
- ④用选择的树脂充填材料充填窝洞,使用牙科用可视光线照射器按照所规定的时间进行照射使其固化。另外,参考照射时间和固化深度的关系,根据需要分层充填,进行光照射。选择2种以上的颜色配合使用时,分别用各自的树脂充填材料分层充填,每种树脂充填材料都要光照射。另外,分层充填结束后,最后要针对整体进行一次光照射。
- ⑤固化后按通常的方法进行修整外形,打磨,抛光。

##### [与使用方法相关的使用上的注意事项]

- ①洞内残留的银汞合金或其他垫层材料会妨碍光线透过及本材料的固化,因此形成窝洞时应完全去除。
- ②充填时,未经切削的牙釉质上若粘有树脂(超出边缘),有术后会形成褐色线的可能性,因此充填后要细心打磨,去除超出边缘的部分。另外,对于难以去除树脂的的症例,在未经切削的牙釉质部位用磷酸酸蚀剂处理10秒钟后根据牙科复合树脂用粘接材料所附带的使用说明书再进行操作。
- ③参考所使用的牙科用可视光线照射器的照射时间和固化深度的关系,根据需要分层充填,进行光照射。
- ④照射时尽量使照射口接近修复部位,并与修复部位保持垂直进行照射。当修复部位的面积大于照射口时,为能对修复部位进行全面照射,将修复部位分成几个部分,分别进行照射。
- ⑤因为照射器光量度的降低会造成粘合不良,在确认灯的寿命、照射口有无污染的同时,还需要对光量计进行检查。
- ⑥当本材料被保存在冰箱中时,取出后务必请在恢复室温后再使用。恢复室温前膏体较硬,有引起注射筒破损的可能性。

##### 【使用上的注意事项】

##### 1)使用注意

- ①形成窝洞时,在露髓或近髓处,要进行盖髓处理。

- ②进行牙髓保护及暂封时,不要使用丁香酚类材料。
- ③不要将本材料和其他牙科充填用复合树脂分层或调和在一起使用。这样会影响本材料发挥其原有的性能。
- ④使用本材料时可根据需要使用橡皮障进行隔湿。
- ⑤避免直视照射光,采取使用防护眼镜等保护措施。
- ⑥取出本材料后,为了避免在自然光下聚合或者异物混入,应迅速盖好盖子。
- ⑦取出本材料后应尽快使用,如果使用前还需要一定的时间的话,应使用遮光板以防止光线直射。
- ⑧为防止感染,应避免在患者间交叉使用。另外,不可将注射筒直接伸入口腔内,应将膏体先挤在调和纸上后使用。
- ⑨除〔产品适用范围〕中所记载的用途外,请不要使用本材料。
- ⑩不具备牙科医疗资格者禁止使用本材料。

##### 2)重要的基本注意事项

- ①对因使用本材料而出现发疹、湿疹、发红、溃疡、肿胀、痒和发麻等过敏症状的患者,应停止使用,并让患者接受医生的诊治。
- ②为防止因与本材料接触而发生过敏症状,在使用时要采取带用手套等适当的防护措施。
- ③注意不要让本材料附着在口腔内软组织及皮肤上,或进入眼睛里。当附着在口腔粘膜及皮肤上时,用酒精棉球等擦拭,并立即用大量流水清洗。当进入眼睛里时,立即用大量流水清洗,并让患者接受眼科医生的诊治。
- ④注意不要误服本材料。一旦发生误服本材料的情况,应立即接受医生的诊治。

##### 【贮存,保管方法及使用期限等】

##### [贮存,保管方法]

- 本材料保存在2~25℃的避光条件下,避免放置在直射日光及牙科灯等强光照射的场所。
- 保管牙科工作人员以外者接触不到的地方。

##### [制造日期] 见包装

##### [使用期限]

本材料,须在包装上记载的有效期限内使用。[所记载的有效期限是根据本公司自己的认证(本公司的数据)确定。]

有效期:室温(2-25℃)下3年。

请在包装上记载的有效期限内使用。

※(如 Exp.  有效期限 2019-12-31 表示使用期限到2019年12月31日)

##### 【包装】

##### [单品包装]

A1,A2,A3,A3.5,A4,B2,B3,C3,XL,  
HO,OA2,OA3,OA4,E,OC . . . 各2.0ml/3.6g  
T . . . 2.0ml/3.7g

牙颜色标准 . . . 1个

注册名称: Kuraray Noritake Dental Inc.

注册人住所: 日本冈山县仓敷市酒津1621番地

生产地址: 日本冈山县仓敷市酒津1621番地

电话: +81-3-6701-1730

代理人/中国售后服务单位

名称: 可丽丽国际贸易(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

办公电话: 021-61198111-2404

“可丽丽非露”,“可丽丽非露 SE BOND”,“可丽丽非露 S<sup>3</sup> BOND”和“可丽丽非露 玛吉斯特”是(株)可丽丽的商标。