



进口产品注册标准: YZB/JAP 2896-2014
注册号: 国食药监械(进)字2014第3632881号

复合树脂

可乐丽菲露™ 遮色剂

【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。

【形状·组成及原理等】

本品有US(普通色)和L(浅色)两种颜色。

构成品	形状	组成
树脂充填材料	膏体	单体(Bis-GMA,TEGDMA) 无机填料(石英粉,表面处理二氧化硅类微细填料,其它) 光聚合触媒,着色剂,其它

本产品是光聚合型遮色剂,采用可视光线的光能量进行聚合固化。

【产品适用范围】

在牙齿修复过程中用于色调遮盖

[使用目的]

- 1) 变色着色牙齿的色调遮盖。
- 2) 前装冠的修补。
(对破损的前修复冠进行修补时,用于遮盖金属色)
(对牙龈萎缩的前修复冠进行修补时,用于齿根色和金属色的遮盖)
- 3) 覆盖材的色调遮盖。

[功能及效果相关的使用注意事项]

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域是400~515nm的牙科用可视光线照射器为前提而定的。所使用的牙科用可视光线照射器须与【操作方法或使用方法等】一栏中所记载的牙科用可视光线照射器具有同等光量度的牙科用可视光线照射器。另外,有关有效波长域和光量度的问题,可以询问牙科用可视光线照射器的销售处。

规格	项目	规格
	固化深度	1mm以上
	硬度	HV30以上

【操作方法或使用方法等】

(1) 牙科用可视光线照射器及照射时间

用于本产品聚合的牙科用可见光线照射器及照射时间如下所记。

(牙科用可视光线照射器)

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¹⁾在150mW/cm²以上550mW/cm²以下的牙科用可视光线照射器。

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¹⁾在550mW/cm²以上的牙科用可视光线照射器。

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¹⁾在2000mW/cm²以上,且波长在400~430nm之间时光量度¹⁾在450mW/cm²以上的牙科用可视光线照射器。

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¹⁾在120mW/cm²以上的牙科用可视光线照射器。

¹⁾ 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。

(关于照射时间)

牙科用可视光线照射器	材料的厚度(mm)	
	~0.4	0.4~0.5
I. 传统型卤光灯照射器	40秒	60秒
II. 大功率卤光灯照射器	10秒	20秒
III. 等离子弧光照射器	5秒	5秒
IV. LED照射器	40秒	80秒

(2) 使用方法

① 被粘接面处理

1. 牙面的处理

牙面形成后,使用牙科用磷酸酸蚀剂处理牙面。使用方法请参阅该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。然后根据需要,请使用合金粘合用处理剂。使用方法请参阅该产品所附带的使用说明书。

3. 瓷,复合树脂的处理

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。然后用瓷处理用表面处理剂处理牙冠修复材料表面。使用方法请参阅该产品所附带的使用说明书。

② 粘接处理

使用牙科用牙本质粘接剂在牙面进行粘接处理。使用方法请参阅该产品所附带的使用说明书。

③ 色调的遮盖(本品的涂抹 光照射)

将本产品进行涂抹时,厚度不要超过0.5mm。之后,用牙科用可视光线照射器进行固化处理。照射时间请参考牙科用可视光线照射器及照射时间中所记载的牙科用可视光线照射器相对应的照射时间。

④ 用牙科充填用复合树脂修复

用牙科充填用复合树脂充填窝洞,使用牙科用可视光线照射器使其固化。照射时间请参考牙科用可视光线照射器及照射时间中所记载的牙科用可视光线照射器相对应的照射时间。使用方法请参阅该产品所附带的使用说明书。

⑤ 修整外形,打磨,抛光

固化后按通常的方法修整外形,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底材料会妨碍光线透过及本材料的固化,因此备洞时应完全去除掉。
- 2) 参考所使用的牙科用可视光线照射器的照射时间表,根据需要分层充填,进行光照射。
- 3) 固化面积如果比牙科用可视光线照射器的口径大的时候,可以进行分割照射。
- 4) 本产品的固化深度为0.5mm,对超过0.5mm的部位进行涂抹,或者对光线难以照射到的部位进行涂抹时,可以分多次进行涂抹和光聚合。

【使用上的注意事项】

1) 使用注意

- ①备洞时，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使用本材料时可根据需要使用橡皮障进行隔湿。
- ④避免直视照射光，采取使用防护眼镜等保护措施。
- ⑤注意不要误服本材料。
- ⑥为防止感染，应避免在患者间交叉使用。
- ⑦不具备牙科医疗资格者禁止使用本材料。
- ⑧除【产品适用范围】中所记载的用途外，请不要使用本材料。
- ⑨本产品使用后有可能出现盖子脱落的现象。应该先用棉球去掉附着在容器尖端部的膏体，再盖盖子。

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。

【贮存，保管方法及使用期限等】

(贮存，保管方法)

- 本产品保存在 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。
- 保管在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)

制造后24个月

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认证(本公司的数据)确定。]

※(例 见原图 Exp. 有效期限 2018-07-31
为使用期限到 2018年 7月31日)

【包装】

(单品包装)

树脂充填材料(各 4 g): US, L

生产企业名称: 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)

企业注册地址: 日本冈山县仓敷市酒津1621

生产地 址: 日本冈山县仓敷市酒津1621

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: 上海市外高桥保税区华京路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」是株式会社可乐丽的商标。