

# 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、皮炎等过敏症既往史的患者请勿使用本品。(参见“使用上的注意”项)。  
涂层棉粒、V型调盘禁止重复使用[因有可能导致感染]

## 【形状、构造等】

本品包含以下构成部分,各部分含有下述组成成分。

构成部分	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

附件牙科调药盘(V型调盘)

## 【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。

## 【使用方法等】

1) 窝洞预备和基牙预备的涂层

### 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。

若牙面为牙釉质,请将牙科用的酸蚀材料(例如“表面处理材料高粘度红色”)涂布于牙面,30秒后用水充分清洗并干燥。若使用牙科用的酸蚀材料,请参照使用材料的说明书进行牙面处理。

### ② 牙面涂布

a. 取出一个涂层棉粒放入附件牙科调药盘的V型调盘中,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型调盘中滴入的基液,请在3分钟之内使用。

如若使用其他调盘,可能会加速挥发,影响性能,则请在1分钟之内使用。

b. 牙面涂布过程中应注意避免混合液附着于牙龈部分,并保持10~20秒内不干燥。

c. 为防止涂布液飞溅,请使用吸引器吸引,并使用弱气流吹5~10秒。在液体容易积留的部位,应再采用强气流吹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 光聚合固化

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 <sup>2</sup> 以上	5~10秒	
LED照射器	常规型	~120mW/cm <sup>2</sup>	10~20秒
	强光型	600~800mW/cm <sup>2</sup>	5秒

### 《适用充填材料的情况》

使充填的复合树脂或充填材料固化。使用时,请参照使用材料的说明书进行操作。

### 《安装修复体的情况》

a. 必须用挤干的酒精棉球去除涂布表面未聚合固化的材料。

b. 进行取模,修复体的制作。

取模时,请使用海藻酸盐类和琼脂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完全而变粗糙的情况,因此请在使用时确认表面未变粗糙。

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售的水门汀进行粘接。使用时,参照市售水门汀材料的使用说明书,在进行过适合修复体材质的预处理后再进行粘接。另外,修复体的粘接推荐使用树脂系水门汀。

\* 牙科用分离剂是在取模、暂封或制作临时冠时使用,使用后应完全去除。使用时,请参照说明书。

\* 请避免使用丁香酚类、树脂类的暂封材料。

2) 因咬耗和磨耗而暴露的牙面的涂布

### 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,请将牙科用的酸蚀材料(例如“表面处理材料高粘度红色”)涂布于牙面,30秒后用水充分清洗并干燥。)使用牙科用的酸蚀材料时,请参照所使用材料的“说明书”,对牙面进行处理。

### ② 牙面涂布

a. 取出一个涂层棉粒放入附件牙科调药盘的V型调盘中,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型调盘中滴入的基液,请在3分钟之内使用。如若使用其他调药盘,可能会加速挥发,影响性能,则请在1分钟之内使用。

b. 牙面涂布过程中应注意避免混合液附着于牙龈部分,并保持10~20秒内不干燥。

c. 为防止涂布液飞溅,请使用吸引器吸引,使用弱气流吹5~10秒。在液体容易积流的部位,应再采用强气流吹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 光聚合固化

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】第③项下所示照射时间进行照射。

#### 《仅进行牙面涂布即可的情况》

必须使用挤干的酒精棉球将涂层表面未固化的材料去除。

涂层后与涂布面接触的粘膜面,请用凡士林等牙龈保护剂覆盖以保护粘膜。

#### 《适用充填材料的情况》

根据咬耗和磨耗的程度,必要时,请再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。

## [与使用方法相关的使用注意事项]

1) 窝洞预备时若靠近露髓或牙髓,请进行覆盖等牙髓保护处置。但是,请勿使用丁香酚类系覆盖剂。

2) 因含有二氧化硅的酸蚀材料,会降低性能,故而请勿使用。

3) 使用凡士林等牙龈保护剂或橡皮障,应注意避免本品接触牙龈和口腔粘膜。

4) 使用本品时,请注意避免接触唾液或血液。必要时,请采取根据需要进行橡皮障等防湿措施处置。

5) 基液为可燃性物质。请勿在火源附近使用及存放。

6) 在涂层棉粒中含有聚合催化剂。基液必须用涂层棉粒进行混合,如使用其他海棉则无法发挥粘接性能。

7) 请勿将基液容器的喷嘴与涂层棉粒直接接触。

8) 混合液应在临用前配制。混合后立即使用。

9) 混合液涂布面的吹气不足时,可能无法充分发挥粘接性能,敬请注意。

10) 本品的性能与可见光线照射器的照射能力紧密相关,因此请定期维护,进行清洁及更换灯泡等。

11) 本品遇环境光也会固化,因此请尽早使用。

12) 请使用遮光眼镜等器械,避免直视照射光。

13) 使用后请立即盖上盖子。

14) 为防止感染,涂层棉粒和V型调盘仅供同一患者使用,禁止重复使用。

15) 用剩的混合液禁止重复使用。

16) 适用部位附近的牙龈和粘膜受伤或有炎症时,请勿使用。

17) 请勿与其他产品混合使用。

18) 为防止感染,使用中的产品容器有唾液或血液附着时,请用酒精棉球妥善清洁消毒。

19) 对与本品联用的牙科材料、器械及器具,应严格遵守其说明书等所述的使用方法和使用注意事项。

20) 请勿将本品用于【使用目的或效果】项所述用途以外的情况。

21) 非持有牙科医疗职业资格者请勿使用。

- 22) 操作者应佩戴牙科手套及防护眼镜。  
23) 使用后的容器应参照[废弃物的相关法律]进行妥善处理。

#### 【使用上的注意事项】

##### 1) 重要的基本注意事项

- ① 重要的基本注意事项①因使用本品而出现发疹、湿疹、发红、溃疡、肿胀、瘙痒、皮疹、麻木等过敏症状的患者，应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、丙酮材料有过敏症既往史的操作者，应佩戴手套等以免直接接触本品。特别应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时，应停止使用并接受医生的诊断。  
另外，虽然医疗用（牙科用）手套可防止直接接触本品，但已知部分单体和有机溶剂会在短时间内将手套材料渗透，因此如遇本品附着手套的情况，则应立即脱去丢弃手套，并用肥皂和流水充分洗手。
- ③ 基液中含有约40%的丙酮。使用过程请勿洒落。使用时应保持周围通风良好，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，因此请在通风良好的场所使用。吸入了大量高浓度蒸汽时，应转移至空气新鲜的场所。
- ④ 应注意避免附着于口腔粘膜、皮肤或进入眼睛（建议使用橡皮障）。若有附着，应立即用酒精棉等擦拭后，用大量流水冲洗。接触过本品的牙龈或粘膜会发白，可能引起水疱、溃疡等炎症，但一般是暂时性的，过数日~2周左右就会恢复。若未见改善，则应接受医生的诊断。应向患者说明要注意避免出现炎症的部位受到刷牙等物理刺激。万一进入眼睛，应立即用大量流水冲洗，必要时，应接受眼科医生的诊断。
- ⑤ 使用过程中，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。
- ⑥ 使用时，还应充分考虑患者的个体差异，判断是否适合病例后再使用。

##### 2) 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】

[贮藏、保管方法]

- 基液严禁烟火。
- 基液、涂层棉粒应避免高湿、阳光直射。开封后应冷藏保存。
- 本品应妥善保存管理，以避免非牙科医疗从业人员接触。

#### 【有效期】

本品的基液和涂层棉粒有效期为3年。

#### 【生产日期】

具体内容详见产品包装。

#### 【包装】

[套装]

##### ① Hybrid Coat 套装

- 基液 1瓶 (5ml)
- 涂层棉粒 1盒 (约160粒)
- V型调盘 5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20173176494

【产品技术要求编号】国械注进20173176494

【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】2022年06月20日。