

齿科树脂粘接剂 使用说明书

【禁忌、禁止】

对本材料或甲基丙烯酸酯类单体有发疹、皮肤炎等过敏症既往史的患者请勿使用本品。

【形状、构造等】

本品构成品的组成成分见下表：

构成品	性状	组成
常规型单体液	液体	MMA、4-META、其他
快速型单体液	液体	MMA、4-META、其他
V型催化剂	液体	三正丁基硼部分氧化物、其他
聚合粉	粉末	PMMA、其他
红色表面处理剂	液体	磷酸、水、其他
绿色表面处理剂	液体	柠檬酸、三氯化铁、水、其他
高粘度红色表面处理剂	液体	磷酸、增粘剂、水、其他

附属品：调盘（陶瓷）、调盘台（3孔）、梅花杯、海绵（L、S）、量勺（Standard、Small、Large）、毛刷柄（直柄）、毛刷柄（曲柄）、毛刷头（绿色・S）（用于笔积法）、毛刷头（粉色・L）（用于笔积法）、毛刷头（紫色・LL）（用于笔积法）、毛刷头（蓝色）（用于混合法）、针头（23g）、针帽（红色、绿色）

【原理】

本品由单体液、聚合粉、聚合催化剂混合，在常温下聚合固化。

【适用范围】

本品适用于口腔治疗中牙本质、牙釉质、齿科用金属合金、陶瓷的粘接。（Super-Bond Brush-dip套装不适用于牙本质的粘接。）

【性能】

项目	规格	试验方法
薄膜厚度	50 μm以下	ISO 4049:2000
固化时间	10分以内	ISO 4049:2000
粘接强度	牛牙牙釉质 ^{※1}	5MPa以上
	牛牙牙本质 ^{※2}	5MPa以上
	金银钯合金 ^{※3}	15MPa以上
	陶瓷 ^{※4}	10MPa以上
	氧化锆 ^{※5}	10MPa以上
挠曲强度	50MPa以上	ISO 4049:2000
X射线阻射性 ^{※6}	同等或以上厚度的铝板	ISO 4049:2000

※1 使用红色表面处理剂 ※2 使用绿色表面处理剂

※3 使用齿科贵金属粘接前处理剂【V-PRIMER】

※4,5 使用齿科陶瓷粘接前处理剂【Porcelain Liner M】

※6 仅对L型遮色聚合粉适用。

【操作方法或使用方法】

1. 处理粘接面

(1) 牙面

①按照常规方法，对粘接牙面进行充分地清洁、水洗及干燥处理。

②若粘接牙面为牙釉质，可使用红色表面处理剂或高粘度红色表面处理剂进行表面处理。也可使用绿色表面处理剂进行表面处理。

若粘接牙面为牙本质，可使用绿色表面处理剂进行处理。处理时间请参考下表。

③处理后，请充分水洗并干燥粘接牙面。

	红色表面处理剂 或高粘度红色表面处理剂	绿色表面处理剂
牙釉质	30秒	30 ~ 60秒
牙本质	—	5 ~ 10秒

使用表面处理剂时，请遵照各型号的使用说明书进行操作。

(2) 金属面

若粘接面为非贵金属，对粘接面进行氧化铝喷砂后，使用超声波进行清洗并干燥。若粘接面为贵金属，先对粘接面进行喷砂处理，然后用超声波进行清洗并干燥，最后用齿科贵金属粘接前处理剂（例如本公司的V-PRIMER）进行表面处理或镀锡、加热氧化处理。

使用齿科贵金属粘接前处理剂时，请遵照其使用说明书进行操作。

(3) 陶瓷（瓷材、氧化锆）面及树脂面

若粘接面为陶瓷，对粘接面进行必要的氧化铝喷砂处理，并清洗、干燥后，然后用齿科陶瓷粘接前处理剂（例如本公司的Porcelain Liner M）进行表面处理并用气枪轻轻吹干。若粘接面为氧化锆，对粘接面进行氧化铝喷砂处理，并清洗、干燥后，然后用齿科陶瓷粘接前处理剂（例如本公司的Porcelain Liner M）进行表面处理并用气枪轻轻吹干。若为瓷修补，对粘接面进行必要的研磨，去除表面一层材料，并进行氧化铝喷砂处理，然后用超声波充分清洗并干燥后，干燥后用齿科陶瓷粘接前处理剂（例如本公司的Porcelain Liner M）进行表面处理并用气枪轻轻吹干。

使用齿科陶瓷粘接前处理剂时，请遵照其使用说明书进行操作。

2. 活性液的制备

在调盘（陶瓷）或调杯（配合调盘台（3孔）使用）中滴入4滴常规型单体液或快速型单体液，再滴入一滴V型催化剂，使用毛刷头将混合液搅拌2-3次后制备成活性液。5分钟内使用效果最好。

3. 混合物（粘接剂）的调制、涂沫

在粘接操作中有以下两种方法（笔积法与混合法），若进行衬里，需在修复面上涂上薄薄的一层。

(1) 笔积法

将毛刷头装配到毛刷柄上，用毛刷头沾取的活性液，在粘接面上涂上一层。在调盘（陶瓷）或调杯（配合调盘台（3孔）使用）中放入需要的聚合粉，用毛刷头沾取活性液，其带有活性液的毛刷头尖与聚合粉末接触后制作水门汀小珠，然后涂抹于粘接面。

(2) 混合法

笔堆积法套装不适合用混合法操作。本处混合法指的是C&B套装。将蓝色毛刷头装配到毛刷柄上，在活性液中加入黄色标准量勺1.0勺聚合粉混合，用毛刷头沾取混合液涂抹于粘接面。如需调整固化时间，可调节聚合粉的使用量。

调盘（陶瓷）需放在冰箱中冷却后使用。

因聚合粉末的型号不同，操作时间（混合物状态）有所差异。

请参考下列表格，分开使用。

• 使用了在冰箱中经过冷却的调盘（陶瓷）的操作时间

◇ 各聚合粉末 操作时间（混合法）

聚合粉	操作时间（10℃）
	常规型单体液
L型透明色	约150秒
L型遮色	约200秒

（参考）使用了未冷却调盘（陶瓷）的操作时间

聚合粉	操作时间（23℃）
	常规型单体液
L型透明色、L型遮色	约40秒

4. 修复体的安装、压接、牙齿之间的固定

修复体的安装、压接或牙齿之间的固定，必要时去除剩余的粘接剂。粘接剂为半固化未拉丝的状态为去除剩余粘接剂的最佳时机。但是，若为聚合粉L型遮色时，安装、压接或固定后应立即使用干燥的棉球擦掉修复体周围的剩余粘接剂。

5. 树脂水门汀的固化

在修复体被压接固定的状态下，使粘接剂固化。

固化基准：笔积法套装：笔堆积法固化时间5-6分钟。

C&B套装：L型透明粉笔堆积法固化时间7分钟，混合法固化时间8分30秒。L型遮色粉笔堆积法固化时间7分钟，混合法固化时间9分30秒。

固化时间有一定的基准,但实际上固化反应需要时间慢慢进行。因此,请患者在安装修复体之日不要咬过硬的物质。

6. 抛光

待粘接剂完全固化后,按照常规方法进行抛光。

[使用方法上的使用注意事项]

- 1) 前处理完毕后充分干燥粘接面,不要让唾液、呼气、血液等污染。
- 2) 使用次氯酸钠溶液处理牙本质粘接面后,会使产品的粘接强度明显下降,请勿使用。有机成分的溶解、消毒、止血,使用时,在绿色表面处理剂处理前使用NeoCleaner[®]*1,其处理时间为15秒以内。
在绿色表面处理剂处理后请勿使用NeoCleaner[®]*1 ※1NEO制药工业(株)
- 3) 丁香酚物质(洞衬材料与水门汀)以及氟与油性研磨材会降低粘接性能,请勿使用。
- 4) 与HY[®]暂封材料并用时会产生着色现象。※2(株)松风
- 5) 氟强化的牙釉质,必须使用红色表面处理剂或高粘度红色表面处理剂进行表面处理。
- 6) 使用后应立即盖好盖子。
- 7) 笔积法使用后的聚合粉不应装回原瓶中,应直接丢弃。
- 8) 使用后的调盘(陶瓷)里的残留物可使用纸巾等去除,并用专用的洗液清洗。若已固化,请用水浸泡后,再清洗、干燥。

【使用上的注意】

1) 使用注意

- ① 请勿用于【使用目的、功能或效果】以外的用途。
- ② 无牙科医疗资格的人员请勿使用。
- ③ 操作者应戴好牙科手套。
- ④ 请勿与其他产品混合使用。
- ⑤ 若窝洞较深,请对牙髓进行适当的保护。
- ⑥ 常规型单体液、快速型单体液、V型催化剂具有可燃性,请勿置于火源处,或靠近火源处使用。
- ⑦ 吸入大量高浓度的MMA气体有可能会致头痛等症状,请在通风良好的地方使用。若吸入大量高浓度的气体,应转移到新鲜空气处。
- ⑧ 使用、清洗的过程请勿误饮液体。若不小心误饮液体,请用水充分漱口,必要时前往专科医生处就诊。
- ⑨ V型催化剂与干燥的纸、纸巾、纱布、脱脂棉、海绵等易燃物接触后,有可能会着火。
 - 滴液时的注意
滴V型催化剂时,调盘(陶瓷)或调杯中不可放入海绵等易燃物,否则可能会着火。
 - 溢出的V型催化剂的处理
不小心外溢或漏液时,必须使用用水湿润后的纸巾、纱布、脱脂棉等擦除。使用干燥的纸巾等擦除后,搁置在那边可能会着火。若附着在衣物上,请立即用水清洗。
- ⑩ V型催化剂的容器均为玻璃制品。有破损的可能性,应遵守以下注意事项:
 - 跌落时撞击的注意
跌落时产生的冲击力可能会导致容器损坏,取用本品时应注意。
 - 挤压液体时的注意
拧螺丝滴下V型催化剂时,因容器尖端的液体凝固而无法挤出时,不应用力拧动螺丝,否则有可能导致容器损坏,液体飞溅。
 - 使用后的注意
使用后,将螺丝回旋两圈,让其无内压增加。内压上升后有可能导致漏液、容器损坏。
- ⑪ V型催化剂与空气或水接触会发热分解,活性会大大降低。为保持其性能请遵守以下注意事项:
 - 盖帽的开闭
为避免由针尖接触到空气,使用前打开盖帽,使用后应立即盖上。
 - 盖帽与针部的清洁
盖帽与针部可能会附着上白色粉末。附着物会降低盖帽的密封性,所以请使用干燥的纱布等擦掉。使用后的纱布,请用水清洗。
- ⑫ 针头(23G)使用后请舍弃。
- ⑬ 使用后的容器应按[废弃物的相关法律]进行妥善处理。

2) 重要的基本注意事项

- ① 因使用本品而出现发疹、湿疹、发红、肿胀、瘙痒、皮疹、麻木等过敏症状的患者,应立即停止使用,并接受专业医生的诊断。

② 对本品或甲基丙烯酸酯类单体有过敏既往史的操作者,在操作时应佩戴牙科用手套,不应直接接触本品。特别是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的情况,应立即停止使用,并接受专业医生的诊断。

③ 避免本品附着于口腔粘膜和皮肤,以及避免进入眼睛(建议使用橡皮障)。出现附着的情况,应立即使用酒精棉等材料擦拭,并用大量的流水洗净。若进入眼睛,应立即用大量的流水洗净,必要时接受眼科医生的诊断。

④ 使用部位的牙龈或黏膜若有伤或炎症时,请控制使用。

⑤ 使用本品时,应充分考虑患者的个体差异,以及判断是否属于本品的适应症后再使用。

3) 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]

- 常规型单体液、快速型单体液、V型催化剂严禁火源。
- 本品应避免多湿、阳光直射,存放于温度变化较小的室温场所(1℃-30℃)。V型催化剂不应置于冷库中保管。
- 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】

- 本品各构成分的有效期为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。

【说明书的修订日期】

2019年3月5日

【包装】

[套装]

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| ① Super-Bond C&B 套装 | ② Super-Bond Brush-dip 套装 |
| • 常规型单体液 1瓶(10mL) | • 快速型单体液 1瓶(10mL) |
| • V型催化剂 1支(0.7mL) | • V型催化剂 1支(0.7mL) |
| • 聚合粉 | • 聚合粉 |
| L型透明色 1盒(3g) | 笔积用透明色 1瓶(3g) |
| • 聚合粉 | • 高粘度红色表面处理剂 |
| L型遮色 1盒(5g) | 1支(3mL 注射器) |
| • 红色表面处理剂 1瓶(5mL) | • 调盘台(3孔) 1个 |
| • 绿色表面处理剂 1瓶(5mL) | • 调杯 20个 |
| • 调盘(瓷器) 1个 | • 毛刷柄(弯柄) 1把 |
| • 海绵球(大、小) 1盒 | • 毛刷头(笔积L·红色) 1盒 |
| • 量勺(标准) 1把 | • 毛刷头(笔积LL·紫色) 1盒 |
| • 量勺(小) 1把 | • 针头(23G) 5个 |
| • 毛刷柄(直柄) 1把 | • 针帽(红色) 1个 |
| • 毛刷柄(弯柄) 1把 | |
| • 毛刷头(笔积S·白色) 1盒 | |
| • 毛刷头(笔积L·白色) 1盒 | |
| • 毛刷头(混合·青色) 2盒 | |

注:以上内容均有零售。

【产地】

日本

【医疗器械注册证编号】国械注进20153170388

【产品技术要求编号】国械注进20153170388

【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:〒524-0044 滋贺县守山市古高町571-2

生产地址:〒524-0044 滋贺县守山市古高町571-2

电话: +81-77-582-9978

【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