

SwissTec Composite 复合树脂充填材使用说明

定义

SwissTec Composite 是一种可注射、有塑形性、X 线阻射的、含高比例精细混合填料的复合物，可在牙齿窝洞内或在模型上用可见卤素光（Coltène® COLTOLUX）使之固化，也可在口外用卤素光后固化处理，或者用光热聚合箱固化处理。

成分

双酚 A 甲基丙烯酸缩水甘油酯

双酚 A 环氧二甲基丙烯酸酯

双甲基丙烯酸二缩三乙二醇酯

钡玻璃，硅烷化的

无定型硅石，不吸水的

技术数据

根据 ISO4049	DENTIN	ENAMEL
平均粒度:	1 μm	1 μm
粒度范围:	0.04-2.8 μm	
无机填料的体积百分比:	59%	58.5%
无机填料的重量百分比:	78%	77%

适应症

- 直接充填 I、II、III、IV 和 V 类洞
- 制作树脂核
- 前牙冠折的修复
- 牙齿外形和颜色的美容修复
- 松动前牙的固定
- 预防性树脂充填
- 义齿牙面的修补
- 夹板的固定
- 马里兰桥

禁忌症

对本产品的任一成分曾有过敏史。

在釉质酸蚀后以及充填光照过程中，不能保持牙面充分干燥的。

不能很好地维护口腔卫生者。

副作用

尚未发现任何全身的不良反应。有报道表明，个别患者接触相似成分的产品后有过敏现象。

与其它材料的相互作用

含有丁香酚和丁香油的物质会影响本产品的聚合，避免氧化锌丁香酚粘固剂与本产品同时使用。如果使用阳离子漱口水、菌斑染色剂以及洗必泰，本产品会发生褪色。

应用

本产品作为直接充填材料的操作程序

清洁牙面

将患牙以及邻牙用小毛刷和不含氟清洁糊清洁。

比色

应该在上橡皮障前比色，比色要在明亮的自然光下进行，选择使用 VITA™-Lumin-Vacuum 比色板或者 coltene® 个性化 (Individual) 比色板。充填材料只有在光照处理后才与比色板的颜色一致。

隔离窝洞 (橡皮障)

要取得满意的充填效果，隔湿窝洞是关键。这里推荐使用橡皮障 (例如 HYGENIC® 牙科橡皮障)。

预备洞形

预备窝洞时应尽可能保留牙齿硬组织 (粘接修复的原理)。使用 80µm 粒度的金刚砂车针预备牙釉质和牙本质，使用粒度为 25µm 的金刚砂车针磨光锐利边缘。在釉质的边缘制备洞斜面，可以增加牙齿与充填材料之间的粘接面积；同时达到更好的边缘封闭。

垫底

使用可自行固化的氢氧化钙覆盖接近牙髓的洞底，以及用证明有效的物质保护牙髓，避免牙髓受到细菌的浸透。

上成型片和牙间楔子

充填 II 类洞时使用薄的、透明的成型片，邻面用楔子固定成型片。

酸蚀

使用 SwissTec SL 酸蚀剂进行酸蚀，使用方法参照相应的使用说明。

粘接系统

使用 SwissTec SL Bond 粘接剂，使用方法参照相应的使用说明。

使用 SwissTec Composite 复合物的方法

将适量的材料放于混合纸垫上，用 Coltene® 充填工具将材料充填于窝洞。

操作时间

本材料对光敏感，暴露于光线中，尤其暴露在聚合光中的时间不要超过 1 分钟。如果可能的话，放于混合纸垫上的 SwissTec Composite 要用不透光物 (非蓝色) 遮盖。

聚合

SwissTec Composite 可以使用波长范围 400~515nm，光强度不小于 500W/cm² 的光固化灯进行光照处理 (如 Coltene® COLTOLUX 卤素)，光照时间建议如下：

充填厚度	1mm	2mm	3mm
Dentin A1	30"	30"	50"
Dentin A2	30"	30"	50"
Dentin A3	30"	40"	60"
Dentin A3.5	30"	40"	70"
Dentin B2	30"	30"	50"

Dentin D3	30"	40"	60"
Enamel A1	30"	30"	50"
Enamel A2	30"	30"	50"
Enamel A3	30"	40"	60"
Enamel A3.5	30"	40"	70"
Enamel B2	30"	30"	50"
Enamel D3	30"	40"	60"

SwissTec Composite 必须分层进行光照处理，如果光照不足，可能达不到理想的强度。不存在过度光照的可能。光照强度未知的光敏灯应该检查后再使用。光敏灯的光照输出取决于灯的条件以及光导系统。光敏灯的光照深度可以这样检查，用 SwissTec Composite 制做一个 3 - 4 毫米高的圆柱体，放于混合纸垫或纸带上进行光照处理，光照时间同上述。然后用探针检查和比较顶面和底面的硬度。

修整

包含三个步骤：粗打磨，细打磨和抛光。金刚砂修整系列车针（40 μ m 和 15 μ m）是功能最强、破坏性最小的修整车针。使用时避免加压，连续的轻扫动作，辅以大水雾冲洗。车针转速应该在 5000 和 15000rpm 之间。使用 Coltene[®] 生产的 Brilliant Gloss 抛光车针可以达到高精度抛光。有弹性的金刚砂修形车针（80 μ m、40 μ m 和 15 μ m）和抛光带适合磨光邻面。修整后所有经过抛光的牙面都应涂氟处理。

应急措施、症状、解决方法

SwissTec Composite 只由牙医和牙科技师使用，他们可根据每位患者需要，决定治疗方法和时间。误吞本产品一般没有急性危险，因为剂量小，而且本产品没有毒性。如果与口腔粘膜发生直接接触，用水冲洗即可。如不慎与眼睛接触，用水充分冲洗（10 分钟），并咨询眼科医师，咨询时可以展示本说明。

毒性

SwissTec Composite 经生物测定证明无毒、无致敏性。特殊体质的个别患者，可能对树脂成分或者催化剂中的胺成分出现过敏反应。

注意事项

- 1 本产品只由牙医和牙科技师使用，或在他们的指导下使用。
- 2 存放在远离孩子接触的地方。
- 3 过期的产品不能继续使用。
- 4 不要在纸垫上将不同颜色的本产品混合，否则会产生气泡，材料多孔。

保质期和标志

保质期/保存期

本产品必须在 4-23° C/39-73° F 温度下保存，避免阳光直射和暴露于其它热源中。本产品只有在保质期内使用才可以达到预期修复效果，保质期标于容器上。

标志

保质期（年月）和批号标于容器上，有效期：3 年。

注意：

联邦法规定，此产品只能由医师或遵照医嘱使用。

产品包装

本产品为注射管装糊剂，4g/支。

发行日期

2004 年 7 月

Coltène/Whaledent AG（生产商）

Feldwiesenstrasse 20

9450 Altstätten/瑞士

电话：+41 71 757 5300

传真：+41 71 757 5301

Office@coltenewhaledent.ch

售后服务单位：

售后服务单位：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司

售后服务地址：北京市西城区车公庄大街 9 号五栋大楼 B 座 2 单元 1103-1104

售后服务电话：010-62123251

售后服务传真：010-62123252

其它：

产品标准编号：YY1042-2003《牙科学 聚合物基充填、修复和粘固材料》

医疗器械注册证书编号：国食药监械（进）字 2011 第 2632069 号