

## 通用名：牙科复合树脂充填材料

## 商品名：SYNERGY® D6

### 定义

SYNERGY D6 是一种可注射式、可塑形的、有 X 线阻射、含高填料比率精细混合填料的复合物。SYNERGY D6 复合树脂充填材系列由如下三种产品构成：SYNERGY D6 牙本质复合树脂，不多的几支树脂却适用于范围广的牙色；SYNERGY D6 Universal Enamel 具有高透明度，用于增加修复体表面光泽或重建切缘；SYNERGY D6 White Bleach 用于漂白牙齿的充填；SYNERGY D6 可在牙齿窝洞上或模型上用了 LED 光灯或其他蓝色卤素光照射固化。（例如：COLTOLUX® LED）

### 成分

甲基丙烯酸缩水甘油酯

钡玻璃，硅烷化的

无定型硅石，不吸水的

### 技术数据

根据 ISO4049: 2000

平均填料粒度: 0.6 um

填料粒度范围: 0.02 -2.5 um

#### SYNERGY D6:

无机填料的体积百分比: 65%

无机填料的重量百分比: 80%

### 适应症

#### SYNERGY D6 牙本质适应于:

- 直接充填 I、II、III、IV 和 V 类洞（见下）。
- 用于预防性牙齿充填。
- 复合树脂或瓷贴面修补。
- 填倒凹。
- 复合树脂或瓷修复体的粘接固位。

#### SYNERGY D6 牙本质 White Bleach 特别适合于:

- 漂白牙齿的充填。
- 釉质发育不全牙齿的充填。
- 模拟、修饰个性牙齿。
- 覆盖变色牙齿。

#### SYNERGY D6 牙釉质特别适合于:

- 双层充填技术，用于各类洞牙釉质的表层。
- 用于重建切缘。
- 用于以改善美观为目的地塑形及颜色调整。
- 复合树脂或瓷修复体的粘接。

## 禁忌症

如果在釉质酸蚀后、充填操作及光固化过程中，不能保持牙面隔离的；如果对 SYNERGY D6 的任一成分曾有过敏史；如果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。曾见报道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液、菌斑染色剂以及洗必泰，本产品会发生褪色。

## 应用

### 清洁牙面

将患牙以及邻牙用小毛刷和不含氟的清洁膏清洁。

### 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 SYNERGY D6 比色板。充填材料只有在光照处理后 24 小时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 HYGENIC<sup>®</sup>/Roeko 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 80um 粒度的金刚沙车针预备牙釉质和牙本质，使用粒度为 25um 的金刚沙车针磨光锐利边缘。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。

### 粘接系统

使用 Coltene<sup>®</sup> ONE COAT BOND 粘接剂, ONE COAT<sup>®</sup>自酸蚀粘接剂或 Coltene<sup>®</sup> A.R.T Bond 粘接剂，使用方法参照相应的使用说明。

### 上成型片和牙间楔子

充填 II、III、IV 类洞时使用薄的、透明的成型片，邻面用楔子固定成型片。

### 使用 SYNERGY D6 复合树脂注射管/双头筒的方法

取适量的 SYNERGY D6 于混合纸垫上，用 Coltene<sup>®</sup> 复合树脂充填器或任何其它的复合树脂充填工具取少量的材料充填于窝洞。

### 使用 SYNERGY D6 复合树脂子弹头的方法

在输送器前端插上复合物头，转动复合物头的角度，以对准充填部位，去掉盖子，挤压输送器枪柄，向前推动活塞，将材料挤到洞内或充填工具上。

## 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 SYNERGY D6 要用不透光物（非蓝色）遮盖。

## 聚合

SYNERGY D6 可以使用普通卤素灯或 LED 光固化灯（例如：COLTOLUX® LED）进行光照处理，光照时间建议如下：

充填厚度的光照时间	<800 mW/cm <sup>2</sup>	>800 mW/cm <sup>2</sup>
SYNERGY D6 Dentin White Bleach	30s	20s
SYNERGY D6 Dentin A1/B1	30s	20s
SYNERGY D6 Dentin A2/B2	30s	20s
SYNERGY D6 Dentin A3/D3	30s	20s
SYNERGY D6 Dentin A3.5/B3	40s	20s
SYNERGY D6 Dentin C2/C3	40s	20s
SYNERGY D6 Enamel White Opalescent	20s	20s
SYNERGY D6 Enamel Universal	20s	20s

SYNERGY D6 必须分层进行光照处理，不要去除抑制层，否则会影响各层材料的粘接。如果光照不足，材料可能达不到理想的强度。不存在过度光照的可能性。光照强度未知的光敏灯应该用 Coltène® COLTOLUX 光敏灯测光表检查，依照操做说明使用。

## 修形和抛光

包含三个步骤：粗打磨，细打磨和抛光。金刚沙修整系列车针（40um 和 15um）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/Whaledent 生产的 Diatech 抛光车针或其他同类车针可以达到高精度抛光。

有弹性的金刚沙修形车针（80um、40um 和 15um）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

误吞 SYNERGY D6 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

除了活性成分以外，SYNERGY D6 中含有少量的稳定剂，活性剂和色素。

SYNERGY D6 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

本产品只由牙医和牙科技师使用，或在他们的指导下使用。

存放在远离孩子接触的地方。

不要在纸垫上将不同颜色的本产品混合，否则易产生气泡，材料多孔。

## 保质期和标志

保质期（年月）和批号标于容器上。

### **保存**

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。

产品有效期 3 年。

### **控制污染**

使用 SYNERGY D6 时应遵守以下指导，以确保清洁卫生：

- 基于卫生考虑，复合物头是一次性使用的。
- 每次使用后，立即盖好复合物盖子。

### **产品形式**

本产品包装形式为净重 4 克的复合物注射管，或 0.25 克的复合物头。

### **发行日期**

2006 年 11 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](mailto:Office@coltenewhaledent.ch)

### **售后服务单位：**

单位：康特威尔登特齿科贸易（北京）有限公司

地址：北京市西城区车公庄大街 9 号五栋大楼 B 座二单元 1103-1104

电话：010-62123251

传真：010-62123252

### **其它：**

产品标准编号：YY 1042-2004 《牙科学 聚合物基充填、修复和粘接材料》

医疗器械注册证书编号：国食药监械（进）字 2010 第 2631559 号