



Light-cured dental restorative material

BEAUTIFIL II LS

光固化复合树脂



注册人/生产企业
株式会社 松风
住所: 日本京都府京都市东山区福稻上高松町11番地
生产地址: 日本京都府京都市东山区福稻上高松町11番地
电话: +81-75-561-1112

代理人/售后服务单位
松风齿科器材贸易(上海)有限公司
住所: 上海市松江区佘山工业区吉业路645号1幢1-3层
电话: 021-5779 6980 传真: 021-5779 6981

72719

说明书

编制日期: 2021年10月

【产品名称】

光固化复合树脂

【型号、规格】

型号	规格	色号
BEAUTIFIL II LS	注射装、子弹装	A1、A2、A3、A3.5、A4、 B1、B2、B3、C2、C3、 A2O、A3O、Inc、BW (14个)

【适用范围】

产品用于口腔内窝洞或缺损的修复（不适用于根管内）或者用于人工牙冠的修补。

【适应病例】

- 1) 前牙及后牙的充填修复
- 2) 牙冠修复体的修补

【结构及组成】

产品主要由氟硼铝硅酸盐玻璃、镓硼铝硅酸盐玻璃、氨基甲酸酯二丙烯酸酯、3-(甲基丙烯酰氧)丙基三甲氧基硅烷、十二烷二醇二丙烯酸酯、双酚A-甲基丙烯酸缩水甘油酯(Bis-GMA)、三乙二醇二甲基丙烯酸酯(TEGDMA)、双酚A聚氧乙烯醚双甲基丙烯酸酯(Bis-MPEPP)、二氧化硅组成。

【禁忌症】

对本材料或甲基丙烯酸系单体曾有发疹、皮肤炎等过敏症史的患者请勿使用。

【使用说明】

【本材料使用的牙科用光固化机和光照射时间】

牙科用光固化机	卤素光固化灯	LED 光固化灯
光照射时间	20秒	10秒
有效波长	400-500nm	440-490nm
辐射照度	≥500mW/cm ²	≥1000mW/cm ²

【操作方法】

- 1) 牙质的充填修复
 - ①牙面清洁
去除牙面上附着的菌斑及污渍。
 - ②颜色选择
在牙面湿润的状态下，使用比色板挑选颜色。
 - ③制备窝洞
用常规的方法制备窝洞。
 - ④防湿
用橡皮障等进行防湿。
 - ⑤安装成型片
在位于邻接面的窝洞上安装成型片。安装方法请按照成型片的使用说明书。
 - ⑥牙髓保护
在靠近牙髓的窝洞内的牙本质中用氢氧化钙制剂直接或间接进行牙髓覆盖。

⑦粘结操作

根据牙科用牙本质粘结材的使用说明书，进行粘结操作。

⑧窝洞的简单化

根据需要，使用流动复合树脂对窝洞进行衬层，使窝洞的洞形简单化。

⑨充填

将本材料用注射器直接对窝洞充填，或用调拌纸等取用适量后，用充填器充填，给与形态。在使用子弹装产品时，需将其安装到牙科用充填・修复材料辅助器具上，通过子弹头直接将本材料充填至修复部位，或用调拌纸等取用适量后，再用充填器将其充填到修复部位，并给与形态。当窝洞较深时，按每层2mm，分数次充填・光固化。

⑩固化

使用牙科用光固化机进行光照射（卤素光固化灯：20秒照射；LED光固化灯：10秒照射）・光固化。另外，当修复部位的表面积较大时，分数回充填・光固化。

⑪形态修整和研磨

固化后，用常规方法进行形态修整和研磨。

2) 牙冠修复体的修补

①修复体的清洁

去除修复体上附着的菌斑及污渍。

②颜色选择

在牙面湿润的状态下，使用比色板挑选颜色。

③修复物的粗化处理

使用牙科研磨材料（金刚砂车针等）对修复部进行表面粗化处理后，水洗并使其干燥。

④防湿

用橡皮障等进行防湿。

⑤被粘结牙体的预处理

对应硬质树脂・陶瓷・金属・复合树脂・牙质等的被粘结牙体的种类，进行相应的预处理。请根据各种预处理材料的使用说明书进行操作。

⑥充填（堆筑）

将本材料用注射器直接对窝洞充填（堆筑），或用调拌纸等取用适量后，用充填器充填（堆筑），给与形态。在使用子弹装产品时，需将其安装到牙科用充填・修复材料辅助器具上，通过子弹头直接将本材料充填至修复部位，或用调拌纸等取用适量后，再用充填器将其充填到修复部位，并给与形态。当修补层较深时，按每层2mm，分数次充填・光固化。

⑦固化

使用牙科用光固化机进行光照射卤素光固化灯：20秒照射；LED光固化灯：10秒照射）・光固化。另外，当修补部位的表面积较大时，分数回充填・光固化。

⑧形态修整和研磨

固化后，用常规方法进行形态修整和研磨。

【注意事项】

【与使用方法相关的注意事项】

- 1) 在选择颜色时，可根据需要使用BEAUTIFIL II 比色板来进行确定。
- 2) 由于丁香酚系材料可能会阻碍固化及粘结，请勿使用。
- 3) 当使用贮存于冷藏库的本材料时，请在使用前将其回暖至室温再使用。
- 4) 因为子弹装产品有可能会破裂或脱落，请务必轻握子弹输送枪的手柄，缓慢地将糊剂推压出来。
- 5) 取出放在调拌纸上的本材料，请用遮光盖遮光。
- 6) 本材料使用后，应立即将盖帽拧紧。

- 7) 子弹装产品禁止二次使用。
- 8) 为了防止子弹装产品交叉感染, 请勿给不同患者二次使用。
- 9) 使用牙科用光固化机进行光照射的时候, 为避免医师直视照射光, 请使用护目镜、遮光板等。
- 10) 为了防止交叉感染, 在使用后, 请先用纱布蘸酒精擦拭干净注射器及保护盖, 再将盖子盖好。擦拭时, 请注意勿将酒精混入糊剂中。同样, 为了防止交叉感染, 牙科用光固化机在使用后也需使用酒精将其擦拭干净。

[重要的基本注意事项]

- 1) 本材料使用过程中, 若患者出现湿疹、皮炎、发红、溃疡、肿胀、瘙痒、麻痹等过敏症状, 请停止使用, 并就医。
- 2) 本材料使用过程中, 若操作者出现湿疹、皮炎、发红、溃疡、肿胀、瘙痒、麻痹等过敏症状, 请停止使用, 并就医。
- 3) 对本材料或甲基丙烯酸系单体曾有发疹、皮肤炎等过敏症史的操作者请勿使用。
- 4) 与本材料接触时, 为了防止过敏, 请采取戴医用(牙科用)手套及护目镜等防护措施。另外, 当附着在口腔软组织和皮肤上时, 应立即用酒精棉花等擦拭, 并用大量清水冲洗。虽然医用(牙科用)手套可以防止直接接触本材料, 但据悉有部分单体在短时间内仍能渗透, 因此请直接丢弃附着有本材料的手套, 并用清水充分冲洗干净。
- 5) 万一本材料误入眼睛, 请立即用大量清水冲洗后接受眼科医师的诊治。

【贮存方法】

- 1) 本材料需避免高温、潮湿、阳光直射、火源等, 保存在室温(1 ~ 30℃)的阴暗处。
- 2) 避免非牙科从业者触碰本材料, 请妥善保管和管理。

【生产日期】

见包装

【使用期限】

使用期限: 3年

本材料的使用期限见包装所示。

【注册人/生产企业】

名称 株式会社松风
住所 日本京都府京都市东山区福稻上高松町11番地
生产地址 日本京都府京都市东山区福稻上高松町11番地
电话 +81-75-561-1112

【代理人/售后服务单位】

名称 松风齿科器材贸易(上海)有限公司
住所 上海市松江区佘山工业区吉业路645号1幢1-3层
电话 021-5779 6980
传真 021-5779 6981

【注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进20213170282