

3M 思高黏著劑

3M Scotchbond Universal Plus

衛部醫器輸字第 036468 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述

本產品是一種光固化、單組份的牙科黏著劑，可用於單次使用的 L-Pop 泡罩或用於多劑量的瓶裝。

根據適應症，本產品用於：

- 在“自酸蝕”操作流程中，以實現最短的治療時間，並儘量減少術後敏感性。
- 選擇性地酸蝕牙釉質；磷酸只用於酸蝕所需的牙釉質，以最大限度地提高與牙釉質的黏附力，並儘量減少術後的敏感性。
- 在“全酸蝕/酸蝕和沖洗”操作流程中，先用磷酸酸蝕牙釉質和牙本質階段，例如，如果酸蝕不僅限於牙釉質。

本產品與光固化、雙固化和自固化的複合填充材料、水門汀和牙本質材料相容。本產品是不透光的（透光性類似於牙本質），並且不含特意添加的雙酚 A（BPA）。

☞ 這些使用說明應在產品使用期間保存。只有在產品標籤清晰可讀的情況下才能使用該產品。關於所有提及的產品的其他細節，請參考相應的使用說明。

預期用途

一種主要用於促進牙齒物質和牙齒修復體之間黏接的材料。它也可作為牙本質封閉劑和修復體的黏著劑。

目標使用者：

受過教育的牙科專業人員，具有牙科產品使用方面的理論和實踐知識。

患者目標群體：

所有需要牙科治療的患者，除非患者的情況限制了使用。

臨床：

固定直接修復體的位置，固定間接修復體的位置。與黏著劑結合使用，封閉，脫敏。

適應症：

直接適應症：

- 適用於甲基丙烯酸酯類光固化、雙固化和自固化的複合體或複合體填充材料的黏接。
- 根部表面脫敏
- 甲基丙烯酸酯基的窩溝封閉劑的黏接
- 玻璃離子體填充物的防護漆
- 複合材料和複合填料的修復

- 在放置汞合金修復體之前，對齲齒進行封閉處理

間接適應症：

- 與 RelyX Universal 和其他樹脂水門汀（遵循適用的使用說明）結合使用時，可對間接修復體進行黏接。
- 甲基丙烯酸酯類光固化、自固化和雙固化黏接材料和黏著劑的黏接。
- 與 RelyX™ Veneer 水門汀結合使用時，對貼面進行黏接
- 口內修復複合修復體、烤瓷金屬和全瓷修復體，無需額外的底漆

禁忌症

本產品禁用於已知對丙烯酸酯類材料或所含過敏原過敏的患者，如預防注意事項章節中所列。

組成分

本產品各組分的成分按其濃度遞減的順序排列。

溴化二甲基丙烯酸酯、甲基丙烯酸酯（HEMA）、磷酸化甲基丙烯酸酯、乙醇、矽烷處理的二氧化矽、水、聚合酸、樟腦醜、芳香族胺。

欲瞭解更多資訊，請查閱安全性資料表（www.3M.com）或聯繫 3M 公司的子公司。

預防注意事項

患者和牙科人員須遵守的預防措施

- 與眼睛接觸可能導致嚴重的眼睛損傷。請戴上護目鏡。如果接觸到眼睛，請立即用大量的水沖洗並尋求醫療建議。

患者須遵守的預防措施

- 本產品含有的物質可能會導致某些人通過皮膚接觸產生過敏反應。已知對丙烯酸酯過敏的患者應避免使用本產品。
- 如果長時間接觸口腔軟組織，用大量的水沖洗。如果發生過敏反應，請根據需要就醫，必要時移除產品，並停止今後使用。

牙科人員須遵守的預防措施

- 本產品含有可能引起某些人皮膚接觸過敏反應的物質。為了減少過敏反應的風險，應儘量減少與這些材料的接觸。特別是要避免接觸未固化的產品。如果發生皮膚接觸，用肥皂和水清洗皮膚。
- 建議使用防護手套和無接觸技術，因為丙烯酸酯可能會滲入常用的手套。如果本產品接觸到手套，請摘下並丟棄手套。立即用肥皂和水清洗雙手，並重新戴上手套。
- 如果發生過敏反應，請根據需要尋求醫療護理。
- 本產品是高度易燃物。避免靜電積聚。遠離熱源、火花、明火、指示燈和其他火源。

請向 3M 公司和當地主管部門（歐盟）或當地監管機構報告任何與本產品有關的嚴重事件。

欲瞭解更多資訊，請查閱 3M 安全性資料表/安全性資訊表 (www.3M.com) 或聯繫當地子公司。

潛在非預期副作用和併發症

潛在的影響是局部刺激，或局部或全身性的過敏反應。脫黏可能導致修復體的脫落或斷裂，在極少數情況下可能導致吞嚥或吸入修復體或其部分。

交互作用

- 使用不含丁香酚的產品（如 RelyX Temp NE）來固定臨時修復體。使用含有丁香酚的臨時牙膠會抑制本產品和 RelyX Universal 在最後黏接時的聚合過程。
- 為了達到最好的黏接效果，請勿使用磷酸清洗氧化鋯、氧化鋁和金屬修復體的表面（參見“直接和間接修復體的口內修復”）。
- 我們建議不要在使用本產品之前使用脫敏劑、消毒劑、收斂劑、牙本質封閉劑、含有 EDTA 的沖洗液、過氧化氫等物質（氯己定溶液除外）。這些物質的殘留物會對黏著劑的黏接強度和固化反應造成損害，特別是對雙固化和自固化材料。

牙髓保護

為了防止對牙髓的刺激，在靠近牙髓的地方應該塗抹少量用於間接蓋住牙髓的硬性材料（如 Vitrebond Plus）。對於直接蓋住牙髓的情況，應使用經批准的材料（如氫氧化鈣），必要時用 Vitrebond Plus 覆蓋。

使用瓶子和 L-Pop 泡罩

從瓶子定量給料

- 用拇指按住瓶蓋，打開定量給料瓶，將所需劑量的 Scotchbond Universal Plus 倒入混合碗中。保護混合碗中的黏著劑不受光線影響。
- 配料後關閉瓶子。

從 L-Pop 泡罩定量給料

注意：請勿在沒有一次性塗布器的情況下擠壓 L-Pop 泡罩。

- 用一隻手握住一次性塗布器的軸，並用拇指蓋住泡罩的開口。這樣可以防止液體噴出。
- 用另一隻手的拇指和食指，從外端開始，沿著一次性塗布器的方向擠壓 L-Pop 泡罩的容器。
- 在液體中來回轉動一次性塗布器，使其完全覆蓋。
- 為了便於在牙洞塗抹，當一次性塗布器仍在 L-Pop 泡罩內時，可以將其彎曲。為此，只需將一次性塗布器從泡罩中拉出，以便看到塗布器軸的狹窄部分。將此位置的塗布器軸折疊到您的拇指上。
- 在治療過程中，用拇指和食指將所有的液體壓入開口凹陷的一端，以重新潤濕塗布器。

直接和間接修復的操作流程

注意事項：

- 與 RelyX Universal 樹脂水門汀一起使用時，請遵循適用的使用說明。與 RelyX Universal 一起使用時，不需要對黏著劑進行光固化。

- 對於所有其他樹脂水門汀（包括 RelyX Ultimate）和所有直接適應症，必須採取以下步驟，包括對黏著劑進行光固化。

預備工作

牙洞/樁核的預備

- 用水噴灑，清除鬆散的預備碎屑，只用 2-3 次無水無油的空氣輕輕吹乾樁核或牙洞，或用棉球將其擦乾，請勿過度乾燥。
 - 樁核或牙洞應該剛好乾燥至表面有輕微的光澤。過度乾燥會導致術後敏感。

未經處理的牙釉質

- 用磷酸酸蝕未經處理的牙釉質（例外：粘接光固化的窩溝封閉劑）；參見“全酸蝕/酸蝕和沖洗”操作流程。
- 繼續使用本產品。

乾燥該區域

- 在使用過程中，避免任何血液、唾液或溝槽的污染。建議使用橡皮障，以保持治療區域充分乾燥，並防止任何軟組織的暴露。

用磷酸酸蝕凝膠進行處理（可選）

作為“自酸蝕”操作流程的一部分，使用該凝膠可以確保臨床上足夠的黏接力。對牙釉質的黏著強度可以通過選擇性的牙釉質酸蝕或“全酸蝕/酸蝕和沖洗”操作流程進一步提高。

選擇性牙釉質酸蝕

- 將常用的磷酸酸蝕凝膠（約 30-40%），如 Scotchbond Universal 酸蝕劑，塗抹在經處理的或未經處理的牙釉質上，讓其反應 15 秒。

注意：牙本質的意外酸蝕不會對粘附產生任何不利影響。

- 用水徹底沖洗，用無水無油的空氣吹乾或用棉球擦乾。請勿過度乾燥。

全酸蝕/酸蝕和沖洗操作流程

- 在經處理的或未經處理的牙齒結構（牙釉質和牙本質）上塗抹常用的磷酸酸蝕凝膠（約 30-40%），如 Scotchbond Universal 酸蝕劑，並讓其反應 15 秒。
- 用水徹底沖洗，用無水無油的空氣吹乾或用棉球擦乾。請勿過度乾燥。

黏著劑的應用

- 使用一次性塗布器將黏著劑塗抹在要黏接的整個牙齒結構上，並塗抹 20 秒，避免與口腔黏膜接觸。
- 如果有必要，在治療過程中重新潤濕一次性塗布器。
- 隨後，用柔和的氣流吹拂液體，至少 5 秒鐘，直到出現一層有光澤的薄膜，在氣流中不再移動。如果膠膜不發亮，說明它太薄，導致黏著強度降低。在這種情況下，請重新塗抹黏著劑，並對其重新吹氣。
 - 在使用過程中避免強烈的照明，因為日光或人工照明會導致過早的聚合。

聚合

- 用常用的固化燈（如 Elipar DeepCure-S）將黏著劑聚合 10 秒。

應用光固化、雙固化或自固化的複合材料或複合體填充材料

- 根據不同的適應症，繼續按照相關的使用說明使用所需的材料。

根部表面脫敏的操作流程

- 像往常一樣清潔牙根表面（例如，用拋光膏或噴粉）。
- 用水噴灑徹底清潔，並用無水無油的空氣吹乾或用棉球擦乾。
- 繼續使用本產品（參考“直接和間接修復的操作流程”）。
- 使用濕布或棉球去除光固化後的阻氧層。

光固化窩溝和窩溝封閉劑的黏結操作流程

- 用拋光膏、浮石或噴粉（如使用 Clinpro 甘氨酸潔牙粉）清潔要封閉的表面，然後用噴水徹底沖洗。
- 將本產品塗在需要封閉的表面上（參考“直接和間接修復的操作流程”）。不要使黏著劑聚合。
- 使用光固化的窩溝封閉劑，例如 Clinpro 封閉劑。
- 使用常見的光固化設備將窩溝封閉劑和黏著劑聚合在一起。
 - 從窩溝封閉劑的使用說明中獲取曝光時間。

作為玻璃離子體填充物的防護漆的使用步驟

- 使用一次性塗布器將本產品塗抹在完全成型的填充物上（參考“直接和間接修復的操作流程”）。
- 調整咬合，並將黏著劑重新塗抹在材料上，以防止填充物變乾。
- 然後光固化 10 秒。
- 用濕布或棉球去除阻氧層。

直接或間接修復體的口內修復操作流程

- 徹底打磨待黏著的修復體表面，最好使用 $\leq 40\mu\text{m}$ 的氧化鋁；如果是陶瓷，則去除待修復表面邊緣 1mm 以內的釉面。
- 參見“直接和間接修復的操作流程”，瞭解黏著劑的使用說明。

與雙固化和自固化複合材料、樁核修復材料和水門汀一起使用的步驟

注意：

- 與 RelyX Universal 樹脂水門汀一起使用時，應遵循適用的使用說明。與 RelyX Universal 一起使用時，不需要對黏著劑進行光固化。
- 所有其他樹脂水門汀，包括 RelyX Ultimate，以及所有直接適應症，都需要黏著劑的光固化。
- 參見“直接和間接修復的操作流程”，瞭解黏著劑的使用說明。

使用 RelyX™ 貼面專用水門汀黏著貼面時的步驟

- 按照適用的使用說明用 RelyX 貼面專用水門汀進行黏著。

作為間接修復體的底漆使用

- 預備好修復體的表面：

- 按照製造業者的說明，用氫氟酸對玻璃陶瓷表面進行酸蝕。
 - 打磨複合材料、氧化鋯陶瓷、氧化鋁陶瓷和金屬表面，最好是通過噴砂處理。
 - 為了達到最佳的粘接效果，不要用磷酸清洗氧化鋯、氧化鋁或金屬修復體的表面。
- 參見“直接和間接修復的操作流程”，瞭解黏著劑的使用說明。不要在修復體上光固化黏著劑。
- 遵循製造業者的使用說明來使用黏著劑。

粘接牙樁的操作流程

- 預備經牙髓處理的根管，以便安裝樁。
- 試裝樁；它應該充滿根管的 2/3。
- 參見“直接和間接修復的操作流程”，瞭解黏著劑的使用說明。
- 當使用 RelyX 纖維樁或 RelyX 纖維樁 3D 與 RelyX Universal 時，我們建議採取以下操作流程。
- 用酒精清潔樁，並用不含水和油的空氣將其吹乾。
 - 不需要使用底漆或本產品。作為一種選擇，可以使用合適的矽烷（例如，本產品或 RelyX 陶瓷底漆）。
 - 在黏著劑模式下使用 RelyX Universal 時，不需要對根管內的黏著劑進行光固化（參見製造業者的使用說明）。
- 請注意所有其他樁或水門汀的使用說明。

操作方式

為防止污染，應在治療區域外用新的、未使用過的一次性手套處理瓶子。瓶子不能重新使用。如果瓶子被污染，例如被血液、唾液、體液噴灑或被污染的手所污染，請將其處理。與水、肥皂或標準清潔和消毒抹布或噴霧的偶然接觸不會損壞瓶子。反復的液體接觸和用力擦拭可能會損壞標籤。請勿將黏著劑瓶放入消毒池或清洗消毒器（熱消毒器）中。

檢查、維護、測試

每次使用前，請檢查醫療器材是否損壞、變色和污染。在任何情況下，請勿使用損壞和污染的器材。

注意事項

- **L-Pop** 泡罩是一次性使用的產品。使用後，泡罩是開放的，不能關閉，導致殘餘材料的產品特性受到影響。
- 一次性塗布器是一次性使用的產品。如果試圖從一次性塗布器上清除黏著劑的殘留物，塗布器頭將被損壞。
- 請將一次性使用的配件保存在原袋中，以保證批次的可追溯性。

處理

根據適用的法規處理內容物或容器。請特別注意處理被污染的廢物，以避免因處理不當而造成健康風險。

儲存和保存期限

將本產品儲存在 02-25°C/36-77°F。

過期後請勿使用。

規格型號

項目內容	型號
Intro Kit Vial 1 Vial 5ml 50 Brushes 1 Syringe Etchant 3ml* 25 Dispensing Tips Step-by-Step Cards 1 IFU Scotchbond Universal Plus 1 IFU Scotchbond Universal Etchant	41293
Refill Vial - 5ml 1 Vial 5ml 1 IFU Scotchbond Universal Plus	41294
Refill Vial - 5ml Value Pack 3 Vials à 5ml 1 IFU Scotchbond Universal Plus	41295
Refill Vial - 3ml 1 Vial 3ml 1 IFU Scotchbond Universal Plus	41296
Intro Kit Unit Dose 50 L-Pop 1 Syringe Etchant 3ml* 25 Dispensing Tips Step-by-Step Cards 1 IFU Scotchbond Universal Plus 1 IFU Scotchbond Universal Etchant	41297
Unit Dose 100 100 L-Pop 1 Syringe Etchant 3ml* 25 Dispensing Tips Step-by-Step Cards 1 IFU Scotchbond Universal Plus 1 IFU Scotchbond Universal Etchant	41298
Unit Dose 200 200 L-Pop 1 Syringe Etchant 3ml* 25 Dispensing Tips Step-by-Step Cards 1 IFU Scotchbond Universal Plus 1 IFU Scotchbond Universal Etchant	41299

Unit Dose 400 400 L-Pop 1 Syringe Etchant 3ml* 25 Dispensing Tips Step-by-Step Cards 1 IFU Scotchbond Universal Plus 1 IFU Scotchbond Universal Etchant	41304
Trial Vial 1 Vial 1,5ml Step-by-Step Cards 1 IFU Scotchbond Universal Plus	41307
Trial Unit Dose 5 L-Pop Step-by-Step Cards 1 IFU Scotchbond Universal Plus	41308

* Scotchbond Universal Etchant 3mL(型號 41263)許可證字號：衛部醫器輸字第 025381 號

製造業者名稱：

(O) 3M Deutschland GmbH

(P) 3M Deutschland GmbH

製造業者地址：

(O) Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

(P) ESPE Platz 82229 Seefeld, Germany

醫療器材商名稱：台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

產品照片(代表型號)

Intro Kit Vial
型號 41293



Unit Dose 100
型號 41298



Refill Vial
型號 41295

