VOCO 中文 CN

Polofil® Supra

光固化复合树脂

（波洛菲）

使用说明书

符合EN 24049/ISO 4049标准

产品名称及描述：

Polofil Supra 是光固化、X线阻射型复合充填树脂。

由于采用超瓷填料系统，**Polofil Supra** 可广泛应用于前牙、后牙修复以及嵌体制作。它含有体积比60%（ = 重量比76.5%）的无机填料、微分子填料（约为0.05 µm）以及小分子填料（约为0.5 - 2 µm）。

Polofil Supra 的显著特点是其性能的稳定性和颜色的稳定性。

Polofil Supra 由卤素光（蓝光）固化。
Polofil Supra 采用注射器型包装。
Polofil Supra 有 7 种颜色。

红/褐色系	A1, A2, A3, A3.5
黄色系	B2, B3
切端色	I

型号规格：

编号：1360，套装7 × 4 g/注射管：（A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, I），5ml酸蚀剂（Vococid，已注册产品，注册号：国械注进20152170230），4ml粘结剂（Solobond M，已注册，注册号：国械注进20143174828），附件

编号：1373, Triset 3 × 4 g/注射管：（A2, A3, A3.5），3 ml酸蚀剂（Vococid，已注册，注册号：国械注进20152170230），4ml粘结剂（Solobond M，已注册，注册号：国械注进20143174828），附件

单支装：4 g/注射管，比色：

编号：	1361	A1
编号：	1362	A2
编号：	1363	A3
编号：	1364	A3.5
编号：	1365	B2
编号：	1366	B3
编号：	1368	I

产品性能结构及组成：

该产品为光固化、X线阻射型复合充填树脂，成分为钡铝硅酸盐，二氧化硅，双酚A甲基丙烯酸缩水甘油酯（Bis-GMA），二甲基丙烯酸四乙二醇酯，聚氨酯甲基丙烯酸双酯，樟脑醌，二叔丁基对甲基苯酚。

产品适用范围：

该产品用于后牙非受咬合力部位I, II, V类洞的充填，外伤致前牙缺损的牙体外形修复、变色牙的贴面、牙体美容（改变其形态或颜色）、前牙的松牙固定，前牙III, IV, V类洞的充填、树脂冠的修复、桩核制作。

使用方法：

在进行树脂比色前，请首先使用不含氟的清洁膏清洁牙面。

Polofil Supra的比色板由材料本身制作成，与材料充填并实现完全光照固化后的颜色一致。为了比色更加真实，比色之前，请把比色板浸湿。

推荐使用橡皮障。

根据粘结修复原则进行窝洞预备，为了达到最佳的边缘封闭，洞缘、洞角预备时应严格遵守粘结剂的使用原则。

洞底较深时，应使用氢氧化钙类制剂进行垫底。

使用粘结剂时应遵照其使用说明书。

比色后选用相关颜色的**Polofil Supra**。

操作细节建议：

当充填材料厚度超过2 mm时，应分层固化（每层光照约40 - 60秒），然后用传统卤素灯照射进行固化，对卤素灯固化光线的要求是至少是500mW/cm²，对于LED灯则300mW/ cm²。

根据材料的色系不同，固化60秒可达到的固化深度为2 - 5 mm不等，半透明色系材料的每次固化深度应为2 - 3 mm，当需要透过牙釉质进行光固化时，材料的固化深度为1 mm。

应使用透明成型片及成型冠，并使用轻质的成型楔，以保证修复体良好的边缘适应性。照射时，光源应尽可能接近材料表面，距离大于5 mm 时，固化深度会大大降低。应注意，材料聚合的有效区域仅限于卤素光束范围之内。

如果固化聚合不全会导致材料变色及牙髓刺激。

待材料固化后，取下透明成型片/冠，并用细或超细金刚车针或抛光轮进行修整、抛光。在修整抛光的过程中应注意冷却。

最后，应使用氟保护剂进行边缘封闭乃至对整个牙体进行处理。

Polofil Supra 可按照已知的方式用于直接或间接嵌体修复，可通过体外(额外)光照处理提高材料的物理性能。

注意事项/预防措施：

- 如果窝洞不能吹干或不能达到上述技术要求，或对材料中的成份，包括：双酚A甲基丙烯酸缩水甘油酯，聚氨酯甲基丙烯酸双酯，二甲基丙烯酸四乙二醇酯，二叔丁基对甲基苯酚和羟基甲基丙烯酸酯等过敏时，不能使用**Polofil Supra**。
- 含丁香油的材料会干扰复合树脂的固化，因此，应避免使用氧化锌丁香油水门汀或其他含丁香油的制剂。
- 当接触阳离子漱口水、菌斑指示剂、洗必太等溶液时，可能会发生变色。

储存：

请保存在通风的地方，温度在4 °C - 23 °C。
使用后应立即盖上树脂注射器及粘结剂的盖子，以免光照。
过期请勿继续使用本产品。

生产日期和失效日期：

见外包装标签。

我们的产品专为牙科医学所开发。对于我们的产品的相关说明，我们依据我们的知识为您提供最为详尽的口头与书面说明并且不承担相关责任。尽管我们可提供信息和/或建议，您仍需仔细检查产品并确保其正确使用。由于我们无法监控用户的使用，因此用户将对其使用的后果负全责。当然我们保证我们的产品符合现行产品质量标准并且其销售和运输均符合相关规定。

注册人/生产企业
名称：德国沃柯有限公司 VOCO GmbH
住所：Anton-Flettner-Str.1-3, 27472 Cuxhaven, Germany
生产地址：Anton-Flettner-Str.1-3, 27472 Cuxhaven, Germany
原产地：德国

代理人/售后服务
名称：德国沃柯有限公司上海代表处
住所：上海市普陀区长寿路1118号16J室
电话：021-52378798
传真：021-52388766
电子信箱：china@voco.com
网址：www.voco.cn

医疗器械注册证/产品技术要求编号：国械注进20163174917
修订日期：2021年02月23日

通信地址：	**电话：**	**+49 (4721) 719-0**
Anton-Flettner-Str. 1-3	**传真：**	**+49 (4721) 719-140**
27472 Cuxhaven	**电子信箱：**	**china@voco.com**
Germany/德国	**网址：**	**www.voco.cn**

VOCO

VC 60 001360 CN 1221 99 © by VOCO