

光固化硬质树脂

【禁忌·禁止】

勿用于对甲基丙烯酸酯类聚合物及单体有发疹、皮炎等过敏病史的患者。

【型号、规格】

型号：GRADIA

【主要结构组成或者成分】

形状

• 膏体

陶瓷色、不透明陶瓷色、浓重陶瓷色、珍珠陶瓷色、半透明色、牙颈半透明色、肩台牙本质色、牙本质色、不透明牙本质色、不透明牙本质浓重色

• 液状膏体

不透明色、液状不透明基底色、不透明边缘色、浓重色、乳光着色剂

• 液状凝胶

内衬层

主要成分

• 膏体：

有机无机复合填料、二甲基丙烯酸酯聚氨酯、石英硅微粉、玻璃粉

• 液状膏体：

二甲基丙烯酸酯聚氨酯、石英硅微粉

• 液状凝胶

蒸馏水、水溶性高分子

原理

• 本品为膏状物，通过照射可见光，单体会聚合而引起硬化。

【适用范围】

本品为光固化型牙科用硬质树脂，用于制作牙冠。

- 1) 本品是光固化型齿冠用硬质树脂，是通过反复堆筑、光照射制作修复牙冠缺损部的修复物的材料。
- 2) 另外也是烤瓷、硬质树脂、复合树脂缺损修复、堆筑添补以及修补的材料。

【性能指标等】

符合的规格为：JIS T 6517 “齿冠用硬质树脂”（第三种 光固化型）

• 基底

项目	性能指标	参考值
弯曲强度	50Mpa 以上	适用
硬度	18HV0.2 以上	适用

	注意：下面的硬度必须是上面（照射面）硬度的 70%以上。		
固化深度	半透明色、半透明牙 颈色	2.0mm 以上	适用
	陶瓷色、不透明陶瓷 色、浓重陶瓷色、珍 珠陶瓷色，牙本质色	1.5mm 以上	
	不透明牙本质色	1.0mm 以上	

• 不透明

项目	性能指标	参考值
固化深度	应确认有固化膜。	适用

（试验方法：根据 JIS T6517 以及公司内部的试验方法）

【使用方法等】

○ 固化器以及固化时间

用于本产品的光固化器的固化时间如下表所示。

• 齿科技师用光固化器

品名	Labolight ILV-III、II		Step Light SL-I
	预固化	最后固化	预固化
液状膏体 不透明基底 色、不透明色 边缘不透明色	1 分钟	--	--
液状膏体 浓重色 乳光着色剂	30 秒	--	10 秒
膏体	30 秒	3 分钟	10 秒

○ 使用方法

I 制作外套冠

1) 工作模型的制作、准备

按照通常的方法制作工作模型，涂上石膏硬化材料（GC GRADIA 石膏固化剂）后，再在工作模型上涂上一层蜡，在颈缘处涂上分离材料“GC GRADIA MARGINSEP”。

2) 不透明色的涂抹、光固化

① 在唇面用笔刷涂上牙冠不透明色，用光固化器进行预固化。

② 在舌面用笔刷涂上边缘不透明色，用光固化器进行预固化。

3) 牙本质层的堆筑、光固化

① 沿着颈缘线堆筑肩台牙本质色，用光固化器进行预固化。
没有肩台牙本质色时，使用维他比色板上第一排的牙本质色或不透明牙本质色。

② 在确认牙冠形状的同时，堆筑牙本质色，用光固化器进行预固化。在后牙咬合面上，取代牙本质色而堆筑半透明牙

器等同样具有照射紫外线区域光的照射器等。

- 7) 在跨度大的修复体上, 为了减小固化的收缩, 堆筑时, 每次堆筑一颗牙齿相当的区域, 并分别进行最后固化。
- 8) 本产品一经取出, 请尽快使用, 并立即密封容器。特别要注意的是液状的产品, 其具有很高的挥发性。
- 9) 本产品附带的笔刷, 具有专门用途, 请勿他用。
- 10) 液状基底不透明色、边缘不透明色、不透明色、浓重色、乳光着色剂等各种液状膏体在取出后, 请一定将附着在注射器喷嘴周围的残留液体擦拭干净后, 拧紧瓶盖。

【使用上的注意事项】

1) 使用注意

- ① 液状的本产品具有可燃性, 请勿在接近火源处使用、放置。
- ② 在形态修整打磨时, 为了避免粉尘对人体的影响, 应安装集尘设备以及佩戴防尘口罩。注意不要吸入粉尘。
- ③ 要定期清扫光固化器以及更换灯头, 定期进行维修保养。
- ④ 开封后, 应尽快使用完毕。
- ⑤ 不要与 GC GRADIA FORTE 以外的产品混用。
- ⑥ 在使用本产品及与本产品有关材料时, 请务必在仔细阅读所使用材料附带的文件以及使用说明之后, 加以使用。
- ⑦ 请勿将本产品用于有异常咬合、不良咬合习惯(紧咬牙、夜磨牙)的患者。另外牙冠置于最后一颗磨牙的咬合面时, 尽量设计成对颌牙与金属直接接触。
- ⑧ 请勿将本产品用于【适用范围】中所述用途之外的地方。
- ⑨ 无牙科医疗资格的人员请勿使用本产品。

2) 重要的基本注意事项

- ① 勿用于对甲基丙烯酸酯聚合物及单体有发疹、皮炎等过敏病史的患者。
- ② 因使用本品而发生发疹等过敏的患者, 请立即停止使用, 并立刻请医生诊断。
- ③ 对本品有发疹、皮炎等过敏史的操作者, 切勿使用本品。此外使用中发生过敏时, 立即停止使用并接受医生诊断。
- ④ 在堆筑本产品时, 一定注意不要沾染在皮肤上、进入眼睛里。粘在皮肤上时, 立刻用肥皂清洗干净。万一进入眼睛里时, 立刻用大量的流水冲洗干净, 并接受眼科医生的诊断。
- ⑤ 光照射器点亮时, 请勿直视光照射器。

【保管方法及使用期限等】

[贮藏·保管方法]

- 本产品开封前应保管在避光低温场所。
- 本产品开封后要避免阳光直射, 在室温或是低温避光处保管。另外, 在冰箱中保存, 取出使用时, 需要恢复到室温后再使用。
- 本产品应妥善保管、保存, 避免牙科之外的人员接触本产品。

[生产日期] 见外包装

[使用期限]

本品应在包装上记载的使用日期*前使用。

※ (如 EXP 2021-02

表示使用期限到 2021 年 2 月。)

【包装】

【套装】

- 主套装 (10 色调套装)

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA1、OA2、OA3、OA3.5、OA4、OB2、OB3、OB4、OC2、OC3)、不透明牙本质色 (ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4、ODB3、ODB4、ODC3、ODC4)、不透明牙本质浓重色 (ODI2、ODI3)、肩台牙本质色 (SD2、SD3、SD4、SD5、SD7、SD8)、牙本质色 (DA1、DA2、DA3、DA3.5、DA4、DB2、DB3、DB4、DC2、DC3)、陶瓷色 (E2、E3、E4)、不透明陶瓷色 (HE1)、浓重陶瓷色 (EI1、EI3)、珍珠陶瓷色 (PE1、PE3)、半透明色 (T0、T1、T2、T3、T4)、牙颈半透明色 (CT2、CT3、CT4)、乳光着色剂 (MS2、MS3、MS5)、浓重色 (IC7)

各一支

内衬层材料、边缘分离剂 (MARGINSEP)、石膏硬化剂、平刷 No.1B (替代用)、圆刷 No.1B (替代用)、刷子手柄 (象牙色、白色)、一次性托盘、一次性托盘遮光盖、调和纸 No.22、色卡、比色板盒。

- 标准套装 (6 色调套装)

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA2、OA3、OA3.5、OA4、OB2、OB3)、不透明牙本质色 (ODA3、ODA3.5、ODA4、ODB3、ODB4)、不透明牙本质浓重色 (ODI3)、牙本质色 (DA2、DA3、DA3.5、DA4、DB2、DB3)、陶瓷色 (E2、E3、E4)、浓重陶瓷色 (EI1)、牙颈半透明色 (CT2、CT4)、浓重色 (IC7)

各一支

内衬层材料、边缘分离剂 (MARGINSEP)、石膏硬化剂、平刷 No.1B (替代用)、圆刷 No.1B (替代用)、刷子手柄 (象牙色、白色)、一次性托盘、一次性托盘遮光盖、调和纸 No.22、色卡、比色板盒。

- 入门套装 (3 色调套装)

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA2、OA3、OA3.5)、不透明牙本质色 (ODA3、ODA3.5、ODA4)、牙本质色 (DA2、DA3、DA3.5)、陶瓷色 (E2、E3)、浓重陶瓷色 (EI1)、牙颈半透明色 (CT2、CT4)、浓重色 (IC7)

- 各一支
- 内衬层材料、边缘分离剂 (MARGINSEP)、石膏硬化剂、平刷 No.1B (替代用)、牙刷 No.1B (替代用)、刷子手柄 (象牙色、白色)、一次性托盘、一次性托盘遮光盖、调和纸 No.22、色卡。
- 简装 (A2 套装)

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA2)、不透明牙本质色 (ODA3)、牙本质色 (DA2)、陶瓷色 (E2)、浓重陶瓷色 (EI1)、牙颈半透明色 (CT2) 各一支
 - 简装 (A3 套装)

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA3)、不透明牙本质色 (ODA3.5)、牙本质色 (DA3)、陶瓷色 (E3)、浓重陶瓷色 (EI1)、牙颈半透明色 (CT2) 各一支
 - 主套装 (经典 10 色调套装) ※

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA1-C、OA2-C、OA3-C、OA3.5-C、OA4-C、OB2、OB3、OB4、OC2、OC3)、不透明牙本质色 (ODA2-C、ODA3-C、ODA3.5-C、ODA4-C、ODB3、ODB4、ODC3、ODC4)、不透明牙本质浓重色 (ODI2、ODI3)、肩台牙本质色 (SD2、SD3、SD4、SD5、SD7、SD8)、牙本质色 (DA1-C、DA2-C、DA3-C、DA3.5-C、DA4-C、DB2、DB3、DB4、DC2、DC3)、陶瓷色 (E2、E3、E4)、不透明陶瓷色 (HE1)、浓重陶瓷色 (EI1、EI3)、珍珠陶瓷色 (PE1、PE3)、半透明色 (T0、T1、T2、T4)、牙颈半透明色 (CT2、CT3、CT4)、乳光着色剂 (MS2、MS3、MS5)、浓重色 (IC7) 各一支

内衬层材料、边缘分离剂 (MARGINSEP)、石膏硬化剂、平刷 No.1B (替代用)、牙刷 No.1B (替代用)、刷子手柄 (象牙色、白色)、一次性托盘、一次性托盘遮光盖、调和纸 No.22、色卡、比色板盒。
 - 标准套装 (经典 6 色调套装) ※

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA2-C、OA3-C、OA3.5-C、OA4-C、OB2、OB3)、不透明牙本质色 (ODA3-C、ODA3.5-C、ODA4-C、ODB3、ODB4)、不透明牙本质浓重色 (ODI3)、牙本质色 (DA2-C、DA3-C、DA3.5-C、DA4-C、DB2、DB3)、陶瓷色 (E2、E3、E4)、浓重陶瓷色 (EI1)、牙颈半透明色 (CT2、CT4)、浓重色 (IC7) 各一支
 - 入门套装 (经典 3 色调套装) ※

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA2-C、OA3-C、OA3.5-C)、不透明牙本质色 (ODA3-C、ODA3.5-C、ODA4-C)、陶瓷色 (E2、E3)、浓重陶瓷色 (EI1)、牙颈半透明色 (CT2、CT4)、浓重色 (IC7) 各一支

内衬层材料、边缘分离剂 (MARGINSEP)、石膏硬化剂、一次性托盘、一次性托盘遮光盖、调和纸 No.22、色卡。
 - 简装 (经典 A2 套装) ※

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA2-C)、不透明牙本质色 (ODA3-C)、牙本质色 (DA2-C)、陶瓷色 (E2)、浓重陶瓷色 (EI1)、牙颈半透明色 (CT2) 各一支

 - 简装 (经典 A3 套装) ※

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA3-C)、不透明牙本质色 (ODA3.5-C)、牙本质色 (DA3-C)、陶瓷色 (E3)、浓重陶瓷色 (EI1)、牙颈半透明色 (CT2) 各一支
 - 不透明色&浓重色套装 (6 色调)

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA2、OA3、OA3.5、OA4、OB2、OB3)、浓重色 (IC7) 各一支
 - 不透明色&浓重色套装 (3 色调)

液状基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA2、OA3、OA3.5)、浓重色 (IC7) 各一支
 - 不透明色&浓重色套装 (经典 10 色调)

基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA1-C、OA2-C、OA3-C、OA3.5-C、OA4-C、OB2、OB3、OB4、OC2、OC3)、乳光着色剂 (MS2、MS3、MS5)、浓重色 (IC7) 各一支
 - 不透明色&浓重色套装 (经典 6 色调)

基底不透明色 (FO)、边缘不透明色 (MO)、不透明色 (OA2-C、OA3-C、OA3.5-C、OA4-C、OB2、OB3)、浓重色 (IC7) 各一支

- 不透明色&浓重色套装（经典3色调）
液状基底不透明色（FO）、边缘不透明色（MO）、不透明色（OA2-C、OA3-C、OA3.5-C）、浓重色（IC7）各一支

- 附属品套装
内衬层材料、边缘分离剂（MARGINSEP）、石膏固化剂、平刷 No.1B（替代用）、刷子手柄（象牙色、白色）、一次性托盘、一次性托盘遮光盖、调和纸 No.22。

带※号为按照订单配装出售的套装

【单品包装】

液状基底不透明色（FO）	2.4ml
不透明色（OA1、OA2、OA3、OA3.5、OA4、OB2、OB3、OB4、OC2、OC3、OC4、OD2、OD3、OD4、OA1-C、OA2-C、OA3-C、OA3.5-C、OA4-C）	2.4ml
不透明牙本质色（ODA0、ODA1、ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4、ODB0、ODB1、ODB2、ODB3、ODB4、ODC1、ODC2、ODC3、ODC4、ODD2、ODD3、ODD4、ODA1-C、ODA2-C、ODA3-C、ODA3.5-C、ODA4-C）	2.9ml
不透明牙本质浓重色（ODI1、ODI2、ODI3、ODI4、ODI5、ODI6、）	2.9ml
肩台牙本质色（SD2、SD3、SD4、SD5、SD7、SD8）	2.9ml
牙本质色（DA0、DA1、DA2、DA3、DA3.5、DA4、DB0、DB1、DB2、DB3、DB4、DC1、DC2、DC3、DC4、DD2、DD3、DD4、DA1-C、DA2-C、DA3-C、DA3.5-C、DA4-C）	2.9ml
陶瓷色（E0、E1、E2、E3、E4）	2.9ml
不透明陶瓷色（HE1）	2.9ml
陶瓷浓重色（EI0、EI1、EI3、EI5）	2.9ml
珍珠陶瓷色（PE1、PE3）	2.9ml
半透明色（T0、T1、T2、T4、T5）	2.9ml
牙颈半透明色（CT2、CT3、CT4）	2.9ml
乳光着色剂（MS2、MS3、MS5）	2.4ml
浓重色（IC1、IC2、IC3、IC4、IC5、IC6、IC7、IC8、IC9、IC10、IC11、IC12、IC13、IC14）	2.4ml
内衬层材料	10ml
边缘分离剂	5ml
石膏固化剂	5ml

[有效期]

液状基底不透明色（FO）	3年
边缘不透明色（MO）	3年
不透明色（O）	3年
牙本质色（D）	2年
肩台牙本质色（SD）	2年
不透明陶瓷色（HE1）	2年
珍珠陶瓷色（PE）	2年
陶瓷浓重色（EI）	2年
半透明色（T）	2年
牙颈半透明色（CT）	2年
不透明牙本质色（OD）	2年
不透明牙本质浓重色（ODI）	2年
陶瓷色（E）	2年
乳光着色剂（MS）	3年
浓重色（IC）	3年
内衬层材料	3年

【注册人及代理人的住所及联络方式等】

注册人名称：而至陶齿工业株式会社（株式会社ジーシーデンタルプロダクツ）
注册人住所：爱知县春日井市鸟居松町 2-285
生产地址：爱知县春日井市鸟居松町 2-285
注册人联系方式：电话：81-3-3965-1567 传真：81-3-3558-5182
代理人/售后服务单位名称：而至齿科（苏州）有限公司
代理人/售后服务单位住所：江苏省苏州工业园区青丘街 127 号
联系方式：电话 0512-62833083
传真：0512-62833089 邮编：215126
产品技术要求编号：国械注进 20173170377
医疗器械注册证编号：国械注进 20173170377
说明书修订日期：2021 年 08 月 版本号：05