

光固化硬质树脂

【禁忌·禁止】

勿用于对甲基丙烯酸酯聚合物及单体有发疹、皮炎等既往过敏病史的患者。

【型号、规格】

型号：GRADIA gum

【主要结构组成或者成分】

本产品由以下组件构成，含有所记载的成分。

组件名称	形态	容器	主要成分
齿龈色 G20、G21、G22、 G23、G24	膏状	注射器	甲基丙烯酸酯树脂
齿龈不透明色 G011、G012、G013	液体 膏状	注射器	甲基丙烯酸酯树脂
齿龈不透明改性剂 GOM51	液体 膏状	注射器	甲基丙烯酸酯树脂
半透明齿龈色 GT41	液体 膏状	注射器	甲基丙烯酸酯树脂
齿龈改性剂 GM30、GM31、 GM32、GM33、 GM34、GM35、 GM36	液体 膏状	注射器	甲基丙烯酸酯树脂
纤维 GF71	纤维	塑料瓶	粘胶纤维

【适用范围】

本品为光固化型牙冠用硬质树脂，用于牙冠周边牙龈部位。

- 1) 本产品是以树脂及无机充填物为主体的，用于齿冠的光聚合型硬质树脂，也是制作齿冠修复物时，对齿冠周围的齿龈进行光照和堆筑，使其聚合硬化，形成齿冠周围齿龈修补物的材料。
- 2) 本产品是以树脂及无机充填物为主体的材料，通过光照进行聚合。在口腔内外，用于齿冠修复物的破损及齿冠磨损部的修复。(不含医药品)

【性能指标等】

本产品符合：JIS T 6517 [齿冠用硬质树脂] (第3种 光聚合型标准)

• 齿龈色

项目	性能指标	参考值
弯曲强度	50MPa 以上	适用
硬度	18HV0.2 以上。下面的硬度必须是上面(照射面)硬度的70%以上。	适用

• 齿龈不透明色

项目	性能指标	参考值
硬化深度	应能确认有硬化膜。	适用

(试验方法：依据 JIS T 6517 及社内试验方法)

【使用方法等】

1) 涂布齿龈不透明色

在依据通用的方法制成的金属基底上，涂抹金属处理剂 II，放置数秒后，涂布聚合深度较深的 GRADIA 的基底不透明色，并通过光聚合器照射 1 分钟，使其聚合固化，基本上掩盖金属色，然后涂布齿龈不透明色，再次通过光聚合器照射 1 分钟，使其聚合固化，进行最后金属遮色以及着色。

• 需要进行更加美观的修复时，则在齿龈不透明色聚合固化后，用与涂布齿龈不透明色同样的操作方法涂布齿龈不透明改性剂，并进行聚合固化。

2) 堆筑齿龈

在齿龈不透明色上堆筑齿龈膏体，之后，利用光聚合器照射 30 秒，使其聚合固化。需要进行更加美观处理时，则需堆筑齿龈改性剂及半透明牙龈色。

• 进行更加美观的修复时，则需在终固化之前，使用半透明牙龈色、半透明牙龈色膏体，通过与齿龈相同的操作进行聚合固化。

• 需要重现齿龈部的血管时，则需在齿龈改性剂中混合纤维之后进行堆筑。聚合固化后，使用半透明牙龈色及半透明牙龈色膏体，用与齿龈相同的操作步骤进行聚合固化。

3) 终固化

完成最后的堆筑后，通过光聚合器进行 3 分钟的光照射，然后进行终固化。

4) 修补时的追加堆筑

对破损、磨损等需要修复的部位进行追加堆筑时，则需通过钨钢磨头对修补面进行打磨，使其露出新鲜面，再涂布粘接剂(复合预处理剂)之后，堆筑齿龈膏体、齿龈改性剂膏体及半透明牙龈色膏体，最后进行终固化。

【关于使用方法中的注意事项】

1) 上述操作方法中进行光照射的光聚合器为 LABOLIGHT LV-II 及 LABOLIGHT LV-III。使用其他光聚合器时，厚度在固化深度以上的病例，请参考下表，分为数次堆筑，并分别进行光照射。为了对不透明色的预固化光照更加均匀，请尽可能使用 Labolight，不要使用 Step Light。

光固化		构成品	齿龈不透明色/齿龈不透明改性剂
光固化深度 (mm)			0.2
照射 时 间	Labolight	LV-II	1 分钟
		LV-III	
	Labolight	LV-I	3 分钟
		Co-bee G-LIGHT	

光固化		构成	齿 龈 (G2 以外)	齿 龈 改 性 剂 (G30 以 外)	半透明牙 色 (包 含 G20 · GM3 0)	
		光固化深度 (mm)	预固化	1.1	0.8	3.0
			终固化	2.5	1.5	5.0
照射 时 间	Labolight LV- II LV-III	预固化	30 秒			
		终固化	3 分钟			
	Labolight LV- I	预固化	1 分钟			
		终固化	5 分钟			
	Step Light	预固化	10 秒			
	Co-bee G- LIGHT	预固化	20 秒			
终固化		1 分钟				

- 2) 使用 Co-bee 等手持型可视光线照射器时, 为了使光能够全面地照射, 必须分次并按照指定的照射时间进行光照射。
- 3) 必须定期清洁光聚合器、定期更换灯泡, 做好日常保养。
- 4) 膏体取出后, 必须清除掉注射器管嘴周围附着的膏体, 之后再盖上注射器帽。
- 5) 对于镍铬合金材质, 为了减小聚合收缩, 必须把它分成一颗牙大小进行分次堆筑, 并分别按照终固化时间进行光照射。
- 6) 堆筑纤维时, 若要在表层堆筑半透明牙色, 请注意纤维不要露出表层, 然后进行堆筑、打磨。
- 7) 本品一经取出应尽快使用, 并立即密封容器。

【使用上的注意事项】

- 1) 使用注意事项
 - ①修正形态或打磨时, 为了避免粉尘等对人体的影响, 必须使用吸尘装置或防尘面具等避免吸入粉尘。
 - ②开封后请尽快使用。
 - ③不要与其他产品混用。
 - ④请勿将本产品用于【适用范围】记载以外的用途。
 - ⑤没有牙科医师资格的人员请勿使用本品。

2) 重要的基本注意事项

- ①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
- ②使用本产品后若出现发疹等过敏现象的患者, 请立即停止使用, 并立刻接受医生诊断。
- ③对本产品有发疹、皮炎等既往过敏史的操作者, 切勿使用本产品。使用中发生过敏时, 请停止使用并立刻接受医生诊断。
- ④本产品在堆筑时, 一定要注意不要接触口腔粘膜、皮肤、进入眼睛里等。不慎沾上时, 立刻用大量的流水冲洗干净。万一进入眼睛里时, 立刻用大量的流水冲洗干净, 并让患者接受眼科医生诊断。
- ⑤必须注意不能误饮本产品。
- ⑥本产品在聚合时, 必须遵守规定的光照射时间。另外, 请勿使用紫外线照射器或可视光线照射器等可照射紫外线区域的光的照射器。
- ⑦光照射器亮灯时, 请勿直视照射器。

【保管方法及使用期限等】

[贮藏·保管方法]

- 不使用时, 请保管于低温避光的地方, 并在使用期限前使用。
- 通常使用时, 必须避光保存。
- 必须加强管理, 以防牙科从业人员之外的人员接触本品。

[使用期限]

本产品必须在包装上记载的使用期限*前使用。

※ (如 EXP. 2021-02
表示使用期限为 2021 年 2 月)

【生产日期】见外包装。

【有效期】纤维 GF71 10 年, 其他色号均为 2 年。

[包装]

[套装]

1. 标准套装

齿 龈 色 (G21、G22、G23、G24) : 2.9mL 各 1 支
 齿 龈 不 透 明 色 (G011、G013) : 2.4mL 各 1 支
 半 透 明 牙 色 (GT41) : 2.4mL 1 支

[单品包装]

1. 齿 龈 色 (G20、G21、G22、G23、G24): 2.9mL 各 1 支
 2. 齿 龈 不 透 明 色 (G011、G012、G013) : 2.4mL 各 1 支
 3. 齿 龈 不 透 明 改 性 剂 (GOM51) : 2.4mL 1 支
 4. 半 透 明 牙 色 (GT41) : 2.4mL 1 支
 5. 齿 龈 改 性 剂 (GM30、GM31、GM32、GM33、GM34、GM35、GM36) : 2.4mL 各 1 支
 6. 纤维 (GF71) : 0.4g 1 支

【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: 日本爱知县春日井市鸟居松町 2-285

生产地址: 日本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