

# 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

颈色。

- ③ 为了显示切剖面的指状结构，薄薄地涂一层 GC GRADIA 乳光着色剂，并进行预固化。
- 4) 陶瓷色、不透明陶瓷色、半透明色、半透明牙颈色的堆筑、光固化。
  - ① 根据牙冠的形状，进行陶瓷色或是半透明色的堆筑，用光固化器进行预固化。
  - ② 使用乳光着色剂、浓重色染色剂对切端进行个性化染色，用光固化器进行预固化。
  - ③ 在唇侧牙颈部堆筑半透明牙颈色，在切剖面附近堆筑浓重陶瓷色，用光固化器进行预固化。
  - ④ 在邻接面堆筑不透明陶瓷色，用光固化器进行预固化。
  - ⑤ 在舌面使用不透明牙本质色、不透明陶瓷色，完成牙冠形状的成型。
- 5) 涂布内衬层  
完成预固化之后，涂布“GC GRADIA 内衬层”材料。
- 6) 最后的固化  
使用光固化器进行最后的固化。
- 7) 形态修整、打磨成型  
按照通常的方法进行形态修整和打磨成型。

## II 制作嵌体/高嵌体

- 1) 工作模型的制作、准备
  - ① 按照通常的方法制作工作模型，涂布石膏硬化材料“GC GRADIA 石膏固化剂”。
  - ② 窝洞中有倒凹时，用红蜡片等填补。
  - ③ 在工作模型上涂布分离材料“GC GRADIA MARGINSEP”
- 2) 堆筑、光固化半透明牙颈色  
将半透明牙颈色作为牙本质色堆筑，用光固化器进行预固化。过于透明时，根据情况堆筑 GC GRADIA 的不透明色，边缘不透明色、不透明牙本质色，防止透光。
- 3) 堆筑、光固化陶瓷色、浓重陶瓷色  
堆筑陶瓷色或浓重陶瓷色、并修整出牙冠外形。
- 4) 涂布内衬层材料  
完成预固化之后，涂布“GC GRADIA 内衬层”材料。
- 5) 最后的固化  
使用光固化器进行最后固化。
- 6) 形态修整、打磨成型  
按照通常的方法进行形态修整和打磨成型。

## III. 制作铸造全冠、铸造冠桥

- 1) 制作工作模型  
按照通常方法制作工作模型。
- 2) 制作金属基底  
按照通常方法制作金属基底。将 RETENTION BEADS II SSS 等涂抹在金属基底的粘接面上。
- 3) 金属基底的预处理

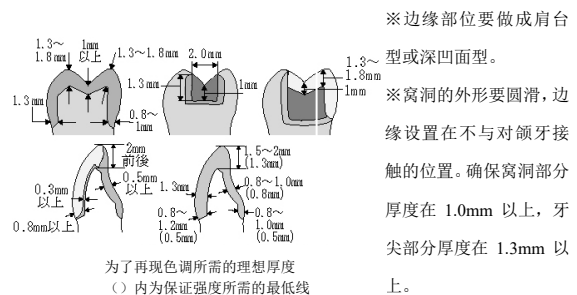
- ① 对粘接面进行 50um 的氧化铝喷砂，并用气枪清扫。
- ② 在粘接面上涂上金属底层粘结剂（例如：GC Metal Primer II）。
- 4) 涂布、光固化不透明色
  - ① 用笔刷将液状基底不透明色，刷进金属基底的倒凹中，用光固化器进行预固化。
  - ② 在边缘处涂上大约 1mm 宽的边缘不透明色，用光固化器进行预固化。
  - ③ 将不透明色薄薄地、均匀摊开在所有粘接面上，用光固化器进行预固化。一旦涂布得太厚，会有不固化的情况，所以请分两次进行涂布、固化，以遮蔽金属色。
- 5) 堆筑牙本质色、陶瓷色、浓重陶瓷色、半透明色、牙颈半透明色，最后固化、完成。  
与外套冠同样，进行树脂的堆筑、用光固化器进行最后固化、形态修整和打磨成型。欲在牙颈部靠近牙根的过渡处，进行更加美观修复时，可以使用 GC GRADIA GUM 牙颈树脂。

## IV 修补、添加堆筑

- 1) 修理面的处理  
按照 GC C&B 修补套装的使用说明，根据修理面选择合适的切削、底涂剂以及粘结材料。
- 2) 完成牙本质色、陶瓷色、浓重陶瓷色、半透明色、牙颈半透明色的堆筑最后固化。  
在修补、添加堆筑的部位堆筑各种膏体达到自然过渡，用光固化器进行最后固化，并进行形态修整和打磨成型。

### 【关于使用方法的注意事项】

- 1) 按照说明书中有关基牙预备和窝洞预备的要求进行备牙，使通过本产品制作的冠桥、嵌体等修复体厚度不至于过薄。



- 2) 上述光照射时间是 Labolight LV-III 以及 Labolight LV-II 的照射时间，所以使用其他的光固化器时，参考相应的说明，在符合本产品条件下使用。
- 3) 不要将 Step Light SL-I 用于最后固化的照射。
- 4) 所述 Step Light SL-I 的照射时间为一个冠面的照射时间，进行大范围的预固化时，应从多个角度进行反复多次照射。
- 5) 手持型可见光照射器不能均衡、全面照射，所以勿用于最后固化。
- 6) 进行本产品的光固化时，一定严格按照规定的光固化时间进行照射。另外，请勿使用紫外线照射器以及可见光照射

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  
联系方法：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