

一组分自酸蚀光固化粘接剂
G-aenial Bond

【禁忌・禁止】

禁用于对甲基丙烯酸类聚合物、甲基丙烯酸类单体及丙酮有发疹皮炎炎等过敏史的患者。
单剂量装禁止重复使用。

【形状・构成及原理等】

构成品	形状	成分等
G-aenial Bond	液	蒸馏水、4-甲基丙烯二乙基偏苯三酸、甲基丙烯酸酯、丙酮
附属品	一次性毛刷、一次性滴碟	

原理

本品涂布于牙面，牙体脱矿的同时单体渗入，然后通过光照射使单体成分固化粘接牙体。

【使用目的、功能或效果】

1) 用于齿科充填用复合树脂与牙体的粘接。

【品种规格等】

	品种规格	参考值
粘接强度	对牙釉质：10MPa 以上 对牙本质：10MPa 以上	32MPa 28MPa

※试验方法：ISO/TS：11405

【操作方法或使用方法】

- 1) 按照常用方法，进行窝洞的制备。
- 2) 用空气干燥牙面。
- 3) 在露髓部位或明显接近牙髓的情况下，按常用方法使用氢氧化钙制剂进行盖髓处理。
- 4) 提取、涂抹、干燥
 - (a) 瓶装
轻轻晃动容器后，滴到干净的采皿器上，用一次性毛刷刷涂布于牙面。放置 10 秒后，一边用真空吸引，一边用强压空气除去其挥发成分的同时，将本品摊薄。(本品对牙釉质及牙本质虽有足够的粘着力，但是在以牙釉质粘接为重点的病例上，推荐使用齿科用酸蚀材料(GC 酸蚀剂)处理、水洗、干燥之后，尽量使用本产品。而且，对于没有进行切削的牙釉质，请务必使用齿科用酸蚀材料(GC 酸蚀剂)处理。)

(b) 单剂量装

将单剂量装盖子上记载着「TOP」字样朝上，按所示旋转方向(逆时针)旋转开启。

用一次性毛刷将单剂量装底部的液体及内壁附着的液体混合 2 秒后涂布于牙面。放置 10 秒后，一边用真空吸，一边用强压空气除去其挥发成分，同时，将本品摊薄(本品对牙釉质及牙本质虽有足够的粘着力，但是在以牙釉质粘接为重点的病例上，推荐使用齿科用酸蚀材料(GC 酸蚀剂)处理、水洗、干燥之后，尽量使用本产品。而且，对于没有进行切削的牙釉质，请务必使用齿科用酸蚀材料(GC 酸蚀剂)处理。)

5) 用齿科用可视光线照射器来进行光照射。

Co-bee^{※1} 10 秒(窝洞深的情况：20 秒以上)

Philip^{※2} 5 秒 (2 步照射)
(窝洞深的情况：8 秒 (2 步 5 秒+3 秒))

G-light prima^{※3} 5 秒 (模式 F5)
(窝洞深的情况：10 秒(模式 10))

LED 照射器^{※4} 10 秒(窝洞深的情况：20 秒以上)

※1: Co-bee: 采用卤素灯的齿科用可视光线照射器

※2: Philip: 采用氙气灯的齿科用可视光线照射器

※3: G-Light/ G-light prima: 采用蓝色 LED 及紫色 LED 的齿科用可视光线照射器

※4: LED 照射器: 使用其他公司 LED 的牙科用可视光线照射器，460~480nm 的波长、光输出功率为 450mW/cm² 以上(如「LEDemetron I」[生产厂家: SAIPURON DENTAL 公司]等)。

6) 将光固化型的齿科充填用复合树脂按照其使用方法进行充填制备，用牙科用可视光照射器使之固化。

7) 按照常用方法进行修整和研磨。

【与使用方法相关的使用注意】

- 1) 丁香油酚类制剂可能会影响本品的固化・粘接，禁止同时使用。
- 2) 使用暂封材、临时间接修补材料的情况，在粘着面残留的暂封材、临时粘接材料会影响粘接力，需使用超声波等彻底清除干净，并用水充分洗净。
- 3) 本品长时间的静置填料会出现沉淀，瓶装的情况，应轻轻晃动后使用。单剂量装的情况，使用一次性毛刷等将单剂量装底部液体及内壁附着的液体充分混合后再涂布于牙面。
- 4) 单剂量装开启时，确认容器的顶部和底部的方向后开启。
- 5) 单剂量装牢固且不易打开时，不要尝试使用过大力气开启，使用另外的单剂量装。
- 6) 因含挥发成分，使用瓶装时，在用后应立即密封保存。使用单剂量装时，一旦打开瓶盖，即使再次拧紧，因不能保证其密封性，所以，不宜再次存放、使用。
- 7) 因含挥发成分，使用瓶装时，在要涂抹时，取出在滴碟中(取出 2 分钟内涂抹。不使用附带的一次性滴碟时，应在取出后 1 分钟内使用。)单剂量装时，涂布前将其开启。(开启后 3 分钟内涂布。)
- 8) 瓶嘴处有附着液时，擦拭干净后拧紧瓶盖。另外，瓶嘴处容易破损，拧紧瓶盖时应应对直，不要有偏差。
- 9) 本品为液体在无影灯下可能固化，因此不要放置于无影灯下。
- 10) 因含挥发成分，使用时指导患者鼻呼吸。
- 11) 密切注意不要使患部之外的部位接触本品。牙齿上附着的固化物，比较难以去除，所以在光照射前使用棉球擦拭干净。此外，本品接触牙龈、嘴唇等粘膜面会出现炎症(变白、水泡等)，为避免接触，使用橡皮障等防止接触口腔粘膜、嘴唇。(橡皮障等无法防止口腔粘膜、嘴唇的接触的部位，建议使用可可脂保护。)万一，附着于牙龈上时，立即用棉球擦拭，操作完成后用大量水冲洗。炎症(变白、水泡等)发生时，均为短期(1~2周)一过性的症状，会恢复。应向患者说明出现炎症(变白、水泡等)的部位需注意，避免牙刷等物理性刺激。
- 12) 一旦涂布本品后，接触到水或者唾液时，应再次冲洗干净，进行涂布。

- 13) 使用气枪等进行齿面干燥及向牙面涂布本品吹气之前，应确认有无油雾等阻碍粘结物质后再进行。
- 14) 注意：本品涂布面的吹气不均匀时，粘接力可能不会充分发挥作用。
- 15) 吹气时，为了使牙龈沟及接触部位没有残留液体，应在足够的强压下进行吹气。
- 16) 光照射(照射时间、光强度)不足时，粘接力可能下降。此外，窝洞深时，照射口无法接近粘接剂的涂布面，参照[操作方法或使用方法等]记载的窝洞深的情况进行光照射。
- 17) 注意：充填深度在所用的齿科充填用复合树脂的实际固化深度以上时，粘接力可能会降低。
- 18) 光固化性、粘接性是由可视光照射器的照射能力而决定的，因此需注意灯的好坏及光纤棒的污染情况。

【使用时的注意事项】

1) 使用注意

- ① 用于涂有含氟二胺银、抑制过敏物质的牙面时，需注意可能不能充分粘结牙质。
- ② 大量吸入本品的蒸汽可能会有头疼等症状。使用时应在可以适当的换气(1小时内换气数次)的场所操作。此外如果吸入大量的蒸汽时，应移动到新鲜空气的场所。
- ③ 光照射时，使用护目镜，避免直视照射光。
- ④ 不得与其他产品混用。
- ⑤ 本品不得在靠近火源的地方使用或者放置。此外，溅到桌子、地板上时立即用干布擦拭干净。
- ⑥ 本品附着于衣物上很难除掉，因此需使用围裙等以免沾染。
- ⑦ 请勿在本品[使用目的、功能或效果]所记载的用途之外使用。
- ⑧ 不具有牙科医疗资格的人不能使用本品。

2) 重要的基本注意事项

- ① 对甲基丙烯酸类聚合物、甲基丙烯酸类单体及丙酮有过敏史的患者，禁止使用本品。此外本品使用时出现发疹等过敏症状时，请立即停止使用本产品并及时接受医生诊断。
- ② 对本品有发疹、皮炎等过敏症状的既往史的患者，禁止使用本品。此外使用时出现过敏症状时，中止使用，立即接受医生的诊断。
- ③ 请注意不要让本品附着在口腔软组织、皮肤上。如果附着在口腔软组织或嘴唇等粘膜面时可能出现炎症(变白、水泡等)。使用橡皮障等避免与口腔粘膜・嘴唇的接触。(橡皮障无法防止与口腔粘膜・嘴唇接触的部位，建议涂布可可脂。)附着在口腔粘膜时立即用棉球等进行擦拭，操作完成后用大量清水冲洗干净。此外，如果进入眼睛，立即用大量清水进行冲洗，并立即接受眼科医生诊断。
- ④ 注意勿误饮用本品。

3) 缺点・不良事件

本品附着在口腔粘膜可能会出现变白、发红、糜烂、水泡等过敏症状。

【贮藏・保管方法及使用期间等】

[贮藏 保管方法]

- ・本品需保存在阴凉场所，不要于一处大量贮存本品。
- ・使用以及保管场所要配备消防设施。

- ・请妥善保管，勿让牙科从业人员以外的人接触本品。

[使用期限]

本品请在包装上记载的使用期限前使用。

※(例 EXP.2015-02表示使用期限到2015年2月)

[丢弃方法]

- ・本品具有可燃性，使用完之后再做废弃处理。

【包装】

[套装]

瓶装

G-aenial Bond(5mL)	: 1个
一次性滴碟	: 20个
一次性毛刷	: 50个

替换装

G-aenial Bond(5mL)	: 2个
--------------------	------

单剂量装

G-aenial Bond(0.1mL)	: 50个
一次性毛刷	: 50个

[单剂量装]

1) G-aenial Bond(瓶装 5mL)	: 1个
2) 一次性滴碟	: 50个
3) 一次性毛刷	: 50个

【注册人及代理人的住所及联络方式等】

注册人名称：而至株式会社

注册人住所：东京都板桥区莲沼町76-1

生产地址：静冈县骏东郡小山町中日向584番1号

注册人联系方式(客服电话)：0120-416480

代理人名称：而至齿科(苏州)有限公司

代理人住所：江苏省苏州工业园区青丘街127号

售后服务：而至齿科(苏州)有限公司

经营地址：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

执行标准：YZB/JAP 0663-2015《一组分自酸蚀光固化粘接力》

注册证号：国械注进20153631126

