

光固化复合树脂

【禁忌、禁止】

对甲基丙烯酸甲酯系聚合物或单体有皮疹、皮肤炎等过敏症既往史的患者禁用。

【型号】GRADIA DIRECT Flo

【色号】A1、A2、A3、A3.5、AO3、CV、BW

【主要结构及组成】

形状：糊剂

主要成分：

主要由 Fluoro Alumino-硅酸盐的玻璃、高密度玻璃填料聚合体、胺基甲酸乙酯、甲基丙烯酸酯、硅石粉、引发剂、色素等组成。

原理

·通过可见光线照射本品糊剂，使得发生单体聚合，从而固化。

【适用范围】

修复 I, II, III, IV, V 类洞(特别地为小型 I 类洞/较浅的 V 类洞/其他的小型洞)，修复根面龋。

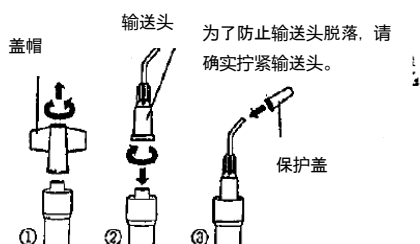
【产品性能】

环境光稳定性	20±2 秒以上
光固化深度	1.5mm 以上
挠曲强度	80MPa 以上
吸水值	40µg/mm³以下
溶解值	7.5µg/mm³以下
色调	与标准品相同
色调稳定性	没有显而易见的变色
X 射线阻射性	高于同样厚度的金属铝

(根据 JIS T 6514)

【操作方法或使用方法等】

1) 准备工作



① 使注射器头向上竖立，逆时针旋转除去盖帽。

② 顺时针迅速旋转并装上输送头。

③ 为了避免暴露在强光下使材料固化，在拧上输送头之后，请套上保护盖。

2) 颜色的选择和窝洞形成

按照通用方法进行窝洞制备及颜色选择。如是窝洞较深接近牙髓的病例，必要时用氢氧化钙制剂等进行牙髓保护。

3) 粘接处理

使用光固化型粘接材料进行粘接处理。

4) 充填

用注射器直接向窝洞填充流体树脂。或使用工具进行直接充填。

5) 光照射

利用牙科可视光线照射器照射，使其固化。

6) 充填后的调磨

按照通用方法，进行形态修整和调磨。

【与使用方法相关的注意事项】

- 1) 使用粘接材料时，确认各粘接剂的随附的使用方法，注意事项之后再使用。
- 2) 如使用无影灯光，操作时间将缩短，充填、塑型时根据需要降低无影灯的照射强度或关掉无影灯。
- 3) 窝洞较大时，需进行分层充填及重复光固化照射操作。
- 4) 根据色调不同固化深度也不同，参照各色调的实用固化深度进行光照射。(见下表)

照射时间	Co-bee ^{*1} : 20 秒 FLIPO ^{*2} : 5 秒 ^{*3} (2 步照射) G-light ^{*5} : 10 秒	Co-bee ^{*1} : 40 秒 FLIPO ^{*2} : 8 秒 ^{*4} (2 步照射 5 秒+3 秒照射) G-light ^{*5} : 20 秒
糊剂 色调		
A1、A2、A3	2.0mm	3.0 mm
A3.5、AO3、CV、BW	1.5 mm	2.5 mm

※1 Co-bee: 使用卤灯牙科用可见光线照射器

※2 FLIPO: 使用氙灯牙科用可见光线照射器

※3 2 秒间 50%输出功率，3 秒间 100%输出功率的 5 秒间照射

※4 50%输出功率 2 秒，100%输出功率 3 秒+3 秒间照射

※5 G-light: 采用 LED 牙科用可见光线照射器。但是，如使用其他公司生产的 LED 牙科用可见光线照射器，请参考 Co-bee 的光照射时间。

5) 丁香酚制剂有可能会阻碍本产品的固化、粘接，请勿一起使用。

6) 特别注意不要把本产品粘接在患病以外的部位。(最好使用橡皮障)

7) 因为固化深度依赖于可见光线照射器的照射能力，所以请注意灯管是否劣化，纤维棒是否有脏污。

8) 输送头不能放置到高压蒸气灭菌器中，请注意。

9) 安装输送头时，若流体树脂附着在与输送头之间的嵌合部，在使用时可能会出现输送头有脱落的情况，所以务必注意有无流体树脂附着。

- 10) 为了排出输送头内的空气，防止流体树脂中混入气泡，使用前，在口腔外把前端向上，慢慢地推压活塞将复合树脂推压直至输送头尖头处。
- 11) 请务必在将输送头确实地安装到注射器上后，再进行填入操作。
- 12) 安装好输送头后，在使用前请在输送头前端盖上保护盖以防止光照射。
- 13) 如果用包含大量酒精成分的脱脂棉等清洗输送头，酒精可能会从输送头的前端渗入导致糊剂发生变质。如要使用含有酒精的脱脂棉清洗时，请务必将多余的酒精挤掉之后再使用。
- 14) 使用输送头时，病人和医师必须佩戴保护眼镜。
- 15) 充填时慢慢推压注射器活塞。如出现推动不灵活的现象则有可能是复合树脂固化所致，因此请将输送头摘下，直接从注射器中挤出复合树脂，确认直到有复合树脂从注射器中推挤出。

【使用上的注意】

1) 使用注意

- ① 请勿直接用手接触本产品未聚物质。如需接触本品未固化物，为了防止发生接触过敏，请佩戴塑料手套、橡胶手套等。注意不要粘着在口腔软组织、皮肤上，不要进入眼睛。此外，注意不要粘着在衣服或其他器械上。粘着在软组织或皮肤上时，立刻用酒精棉擦拭后用流水洗净。万一不慎进入眼睛时，立刻用大量的水洗净，并接受眼科医生诊断。
- ② 光照射时，请使用保护眼镜，不要直视照射光。
- ③ 在对本品固化物进行研磨操作时，为了避免粉尘对人体的影响，请安装吸尘装置，并使用官方机构认可的防尘面具，避免吸入粉尘。
- ④ 禁止放置在高温场所（暖炉旁、阳光直射地方等）。
- ⑤ 禁止放置在火源附近，或者火源附近使用。
- ⑥ 禁止和其他产品混用。
- ⑦ 禁止用于本产品【适用范围】记载以外的用途。
- ⑧ 禁止有齿科医疗资格外的人员使用。
- ⑨ 输送头是一次性使用类型，禁止重复使用。

2) 基本注意重点

- ① 禁止用于甲基丙烯酸酯系聚合物或甲基丙烯酸酯系单体有皮疹、皮肤炎等过敏症既往史的患者。
- ② 由于使用本产品引起皮疹等过敏症状的患者，应中止使用，并立刻接受医生的治疗。
- ③ 对有皮疹、皮肤炎等过敏既往史的医师，禁止使用本产

品。此外，由于使用本产品引起过敏症状时，中止使用，立刻接受医生的治疗。

④ 特别注意勿食本产品。

【储藏、保管方法及使用期限等】

【储藏、保管方法】

- 避免阳光直射、保管在阴暗处。
- 避免齿科从业者以外的人接触，妥善储藏、管理本产品。

【使用期限】

在产品包装上记载的使用期限※前使用。

※ (如 EXP2020-02

表示保质期至 2020 年 2 月)

【生产日期】 见外包装

【有效期】 3 年

【包装】

【单品包装】

Gradia Direct Flo 单品

1) 注射器 1.5g (0.8ml)	2 支
输送头	
针类型	4 个
保护盖	2 个
色调: A1、A2、A3、A3.5、AO3、CV、BW	
2) 输送头单品	
输送头	20 个
保护盖	2 个
2 种: 针类型 塑料型	

【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：东京都文京区本乡三丁目 2 番 14 号

生产地址：静冈县骏东郡小山町中日向 584 番 1

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

产品技术要求编号：国械注进 20153171158

医疗器械注册证编号：国械注进 20153171158

说明书修订日期：2019 年 11 月 版本号：05

说明书编号：111904A04