

光固化复合树脂

注射器装

【禁忌、禁止】

请勿用于对丙烯酸甲酯单体或聚合物有出疹、皮炎等过敏症状病史的患者。

【型号、规格】

色调：

前牙色系：A1、A2、A3、A3.5、A4、B1、B2、B3、C3、CV、CVD、BW、XBW、AO2、AO3、AO4、WT、DT、CT、NT、GT、CVT

后牙色系：P-A1、P-A2、P-A3、P-A3.5、P-WT、P-NT

包装规格：2.7mL/支

【主要结构组成或者成分】

形状： <1> GC GRADIA DIRECT A：膏状

<2> GC GRADIA DIRECT P：膏状

主要成分：甲基丙烯酸羟乙基、三甲环乙碳酸甲苯、硼硅（酸盐）玻璃粉末、石英微粉末。

原理：膏状，通过可视光线的照射，引起单体聚合，并固化。

【适用范围】

该产品适用于前牙 III、IV、V 类窝洞，后牙 I、II 类窝洞的充填修复及人工牙冠修补。

前牙色系用于前牙美容修复治疗，后牙色系用于承受颌力的后牙修复治疗。

【性能指标等】

该要求符合 YY 1042-2011 牙科学 聚合物基修复材料

（1 型：适用于包括咬颌面在内的填充树脂；2 类：光固化型树脂）

项目	性能要求	参考值
光固化深度	不透明色之外 1.5mm 以上	适合
	不透明色 1.0mm 以上	
挠曲强度	80MPa 以上	适合
X 射线阻射性	有；GC GRADIA DIRECT P	适合

（依据 YY 1042-2011）

【操作方法或使用方法等】

[牙齿窝洞的填充修整]

1) 制备窝洞以及配色

按照常用方法进行制备窝洞及遮光处理。对于窝洞很深且靠近牙髓的病例，根据需要，用氢氧化钙制剂等进行护髓处理。

2) 粘接处理

用光固化型粘接材料进行粘接处理。按照所使用粘接材料的使用说明书进行处理。

3) 充填

使用树脂充填器取出适量的树脂，进行充填

4) 光固化

用牙科用光固化灯照射，使其固化。

光固化时间及实际所需固化深度

照射时间	Co-bee ^{※1} : 20 秒 Flippo ^{※2} : 3 秒 G-light ^{※3} : 10 秒 G-light Prima ^{※3} : 10 秒(10 模式) 3 秒(F3 模式)
膏剂色调	
不透明色之外	1.5mm
不透明色	1.0mm

※1 Co-bee：采用卤素灯的牙科用光固化灯；

※2 Flippo：采用氙气灯的牙科用光固化灯

※3 G-light、G-light Prima：采用 LED 的牙科用灯。但，使用其他公司制造的 LED 牙科用光固化灯时，参考 Co-bee 的光照射时间。

5) 形状修整及打磨

按照常用方法，进行外形修整及打磨抛光。

[修复人工牙冠]

1) 粘接面的处理

用金刚砂车针及手工器械完全去除龋坏组织，露出新鲜表面，再进一步进行粗糙化。

2) 粘接面的处理及堆筑

用酸蚀剂（例：GC 酸蚀剂）处理新鲜表面，水冲洗并干燥后，用树脂粘结剂（例：GC 粘结剂）处理。

3) 填充

从注射器装中直接把复合树脂填入修复部位，或者使用树脂充填器取出适量的树脂，进行充填。

4) 光固化

用牙科用光固化灯进行光照射，使其固化。

5) 形状修整及打磨

按照通常的做法，进行形状修整及打磨抛光。

【使用方法及其相关注意事项】

- 1) 冬季或冷藏等低温保存时，复合树脂不易挤出，请在室温下放置几分钟再使用。
- 2) 无影灯光可使操作时间缩短，所以填充、塑形时，根据需要可将无影灯关小或关闭。
- 3) 充填大窝洞时，需多次分层充填及光照固化。
- 4) 根据色调的不同，固化深度也会有所不同，所以，请参照实际固化深度，进行光固化。
- 5) 窝洞的深度超出实际所需固化深度时，建议多次分层填充。
- 6) 丁香酚类产品制剂可能会妨碍本树脂类产品固化、粘接，请勿同时使用。
- 7) 固化深度取决于光固化仪器的照射能力，因此，要定期清扫及更换灯泡等，进行维护保养。
- 8) 取出膏体后，请务必将管口周围残留的膏体清除干净之后，密闭盖子。
- 9) 本产品取出后，需尽快使用，且要及时密封容器。
- 10) 使用后要将柱塞旋转半圈之后再旋转一圈，再反向旋转，充分释放掉注射器内的气体。
- 11) 本品在自然光下也可以固化，取出本产品后使用遮光板等，尽快用完。

【使用注意事项】

- 1) 使用注意事项
 - ① 注意请勿将本产品附着在口腔软组织、皮肤或进入眼睛里。另外，请勿使本产品附着在衣服或其他机器上。附着在软组织或皮肤上时，请立即用酒精棉球等擦拭后，用流水清洗干净。不慎进入眼睛时，立即用大量清水清洗，并及时就医。
 - ② 光照射时，请使用防护眼镜等，请勿直视照射光。
 - ③ 取出的本品，为了避免交叉感染，请勿在患者之间交叉使用。
 - ④ 为了避免因接触本产品的未聚合物而出现过敏症状，请佩戴塑胶手套或橡胶手套，请勿直接用手接触本品。

- ⑤ 对本产品的固化物进行打磨操作等时，为了避免粉尘对人体的危害，请使用局部吸尘装置、官方批准的防尘面具等，切勿吸入粉尘。
- ⑥ 开封后请尽快使用。
- ⑦ 请勿与其他产品混用。
- ⑧ 请勿在【适用范围】中记载的用途之外使用本产品。
- ⑨ 无牙科医疗资格证者请勿使用本产品。

说明书修订日期： 2021 年 5 月
版本号： 04

2) 重要的基本注意事项

- ①请勿用于对丙烯酸甲酯单体或聚合物有出疹、皮炎等过敏症状病史的患者。
- ②使用本产品有出疹等过敏症状的患者，请停止使用，并及时就医。
- ③对本产品有出疹、皮炎等过敏症状病史的患者请勿使用本产品。如因使用出现过敏症状时，请停止使用，并及时就医。
- ④特别注意切勿误饮本产品。

【储藏、保管方法及使用期限等】

【储藏、保管方法】

- 在使用期限内使用。不使用时，请保存放置在阴凉处。
- 通常使用时，请避光保存。
- 除牙科从业人员外，他人请勿接触。请妥善保存、管理本产品。

【使用期限】

在包装记载的使用期限※之内使用本产品。

※（例 EXP.2022-02 表示使用期限为 2022 年 2 月。）

生产日期：见外包装

【有效期】3 年

【包装】

【单品包装】

注射器装 2.7mL/支

色调：

前牙色系 22 色：

A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C3, CV(颈缘色), CVD(颈缘暗色), BW(漂白色), XBW(超漂白色),
AO2(不透明色 A2), AO3(不透明色 A3), AO4(不透明色 A4), WT(半透明白), DT(半透明暗色), CT(半透明亮色), NT(半透明自然色), GT(半透明灰色), CVT(半透明劲缘)

后牙色系 6 色：

P-A1(后牙色 A1), P-A2(后牙色 A2), P-A3(后牙色 A3), P-A3.5(后牙色 A3.5), P-WT(半透明白), P-NT(半透明自然色)

【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

注册人住所：爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

生产企业名称：而至陶齿工业株式会社

生产地址：爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

注册人联系方式(客服电话)：0120-416480

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

电话 0512-62833083 传真 0512-62833089

邮编 215126

产品技术要求编号：国械注进 20163172904

医疗器械注册证编号：国械注进 20163172904

052103A01