

光固化树脂封闭剂

【禁忌·禁止】

对于甲基丙烯酸酯系聚合物、甲基丙烯酸酯系单体有发疹、皮炎等过敏病史的患者请勿使用。

【型号】

G-COAT PLUS

【主要结构及组成】

形状：液体（瓶装）

主要成分：二氧化硅·甲基丙烯酸甲酯混合物、1,3,5-磷酸三(1,3-双(甲基丙烯酰)-2-丙氧基羰基氨基乙烷)-1,3,5-(1H,3H,5H)三嗪-2,4,6-三酮、甲基丙烯酸甲酯、对二甲氨基苯甲酸乙酯，2,4,6-三甲基苯甲酰基。

原理：在牙齿表面或齿科充填修复物表面涂布该材料，通过光照射使甲基丙烯酸酯固化，从而形成保护膜。

【适用范围】

- 1)用于牙体组织面的涂覆。(注意,以牙体治疗及牙科修复治疗为目的的牙面上不适用于本材料)
- 2)增加牙体充填材料及口腔修复体表面的光泽度及硬度。
- 3)用于齿科充填用玻璃离子水门汀,复合树脂表面的硬化保护。
- 4)用于封闭、保护充填材料和牙齿结构之间的粘接面。

【产品性能】

项目	性能要求	参考值
硬度（表面硬度）	18Hv 以上	25Hv

【操作方法】

- 1) 用于齿面涂覆
 - ① 涂抹部位的清洁
涂抹部位粘有唾液时，尽可能的用棉球等擦去。涂抹部位有齿垢残留时，用 PTC(PROFESSIONAL TOOTH CLEANING)进行清洁。将涂抹部位的唾液和齿垢去除后，再进行水洗和干燥处理。
 - ② 本品的拿取·涂布
滴取本品放置到采集皿（如一次性采集碟）、使用毛刷薄薄的涂抹一层在所需涂抹的部位处。因本品含有挥发性成分，使用时尽可能马上使用，避免产品的挥发。注意，如对本品实施气吹，会导致成分挥发会使其固化度降低，因此不建议进行气吹操作。
 - ③ 光照射
根据<齿科用可视光线照射器和光照射时间>记载的条件操作，通过齿科可视光线照射器进行光照射，可使本品固化。
 - ④ 再处理
接受定期检查需要再次涂抹时，请用 PTC(PROFESSIONAL TOOTH CLEANING)进行表面清洁后涂布本品，根据<齿科用可视光线照射器和光照射时间>记载的条件操作，通过齿科用可视光线照射器进行光照射可使本品固化。

- 2) 用于增加修复体表面光泽度和硬度

- ① 修复体的修整与研磨
使用打磨车针（GC SMOOTH CUT 等）进行修复体形态的修整及研磨。如用于口腔内既有齿科修复物时、第一层的表面使用打磨车针（GC SMOOTH CUT 等）进行切割使其露出新鲜面。
- ② 本品的拿取·涂布
冲洗干燥所需涂抹的组织面，取本品到采集皿（如一次性采集碟）中、使用毛刷薄薄的涂抹一层在使用部位处。因本品含有挥发性成分，使用时尽可能马上使用，避免产品的挥发。注意，如对本品实施气吹，会导致成分挥发使其固化度降低，因此不建议进行气吹操作。

- ③ 光照射
根据<齿科用可视光线照射器和光照射时间>记载的条件操作，通过齿科可视光线照射器进行光照射可使本品固化。

- ④ 再处理
接受定期检查需要再次涂抹时，需用 PTC(PROFESSIONAL TOOTH CLEANING)进行表面清洁后涂布本品，根据<齿科用可视光线照射器和光照射时间>记载的条件操作，通过齿科用可视光线照射器进行光照射可使本品固化。

- 3) 用于齿科充填用玻璃离子水门汀、复合树脂的表面硬化保护。

- ① 使用材料的充填、固化、研磨
按照使用充填材料说明书中的使用方法进行规范化充填，使其固化。使用打磨车针（GC SMOOTH CUT 等）进行形态修整及研磨。

- ② 本品的拿取·涂布
冲洗干燥所需涂抹的组织面，取本品到采集皿（如一次性采集碟）中，使用毛刷薄薄的涂抹一层在使用部位处。因本品含有挥发性成分，使用时尽可能马上使用，避免产品的挥发。注意，如对本品实施气吹，会导致成分挥发使其固化度降低，因此不建议进行气吹操作。

- ③ 光照射
根据<齿科用可视光线照射器和光照射时间>记载的条件操作，通过齿科可视光线照射器进行光照射可使本品固化。

<齿科用可视光线照射器和光照射时间>

卤素※1 20 秒

LED※2 20 秒

氙气※3 15 秒（5 秒（两步照射）※4×3 次）

※1 卤素：

采用的是 Co-bee 等卤素灯作为齿科用可视光线照射器。

※2 LED：

请使用采用 LED 的可视光线照射器，如 G-LIGHT 等。如使用其他品牌的 LED 灯时、请使用波长覆盖达到 460~480nm，光输出功率在 500mW/cm² 以上的产品。G-LIGHT PRIMA II 的照射时间为 20 秒（20 模式）。

※3 氙气：

请使用采用氙气灯的可视光线照射器。如 FLIPO 等。

如使用其他品牌的等离子齿科用可视光线照射器时，该照射器需达到460~480mm的波长覆盖。
※4 输出功率 50%照射 2 秒钟、输出功率 100%照射 3 秒钟。

【使用方法中的注意事项】

- 1) 丁香酚制剂可能会阻碍本品的固化・粘结，请勿同时使用。
- 2) 在光滑面涂布时，可能会出现持久性不佳的情况，所以在涂布本品前，请使用打磨车针处理充填修复物的研磨面。（在光滑面涂布时，可能会出现持久性不佳的情况。）
- 3) 使用气枪等干燥充填修复物的表面及齿面时，请先确认气枪内是否有喷射出油雾等阻碍粘结的物质后再使用。
- 4) 使用涂布毛刷时，为防止毛刷从口腔内脱落，使用前要确认毛刷是否牢固。另外毛刷等涂布用具不要在患者之间交叉使用。
- 5) 为了避免本品接触牙龈及口唇等粘膜处，建议使用橡皮障进行保护。（用橡皮障等无法避免接触的口腔粘膜・口唇部位，建议涂抹防湿材。）如不慎附着到口腔黏膜等处时，请马上用棉球擦拭干净，在操作完成后用大量清水清洗。并提醒患者不要使用牙刷等物理刺激，防止刺激炎症部位（变白、水疱等）。
- 6) 如涂抹面不慎沾染唾液时，请再次进行水洗・干燥处理。
- 7) 因本品含有挥发性成分，使用时需要提醒患者用鼻子呼吸。
- 8) 因本品含有挥发性成分，所以请在临近涂布前拿取本品。（使用一次性采集碟时，要在拿取后2分钟内涂布。使用一次性采集碟以外的工具时，请在拿取后1分钟以内涂布。）
- 9) 本品相关的操作时间都是以室温为21~25℃情况下为前提的，若室温高于此温度，可操作时间也会变短。
- 10) 涂布本品时，不要进行气吹操作。
- 11) 由于无影灯的灯光会使操作时间变短，在使用时，可根据情况减弱无影灯的灯光或关闭无影灯。
- 12) 由于表面固化性与光照射器的照射能力密切相关，因此要注意避免灯管的劣化、纤维竿脏污。
- 13) 因本品有挥发成分，涂布后马上进行光照射使其固化。
- 14) 光照射条件不充分导致表面残留粘性时，将光照射时间延长至表面无粘性为止。
- 15) 如需大面积涂抹本品时，要进行多次光照射，使得涂布面整体得到光照射。

【注意事项】

- 1) 使用注意
 - ① 本品未固化前请勿直接用手接触。如需要接触未固化的本品时，请佩带塑胶手套或者橡胶手套等防止过敏。
 - ② 因本品含有挥发成分，请保证使用环境的通风换气。
 - ③ 如需涂布到使用了氟化银和知觉过敏抑制材料的齿面上时，可能会出现粘结失败的问题，使用时请注意。
 - ④ 因本品若附着在衣物上会不易去除，使用时请避免沾染到衣物上。
 - ⑤ 光照射时请使用保护眼镜，请勿直视照射光。
 - ⑥ 因本品含有挥发性成分，使用后请立即密封容器。
 - ⑦ 喷嘴沾有液体时，请擦净液体后再盖好盖子。为

防止喷嘴损坏，在安装盖子时请正确安装好后拧紧。

- ⑧ 请勿在火源附近使用或者放置本品。另外请勿放置
- ⑨ 请勿和其他产品混合使用。
- ⑩ 请勿将本品用于【适用范围】记载以外的用途。
- ⑪ 不具备牙科医疗资格者禁止使用本品

2) 重要注意事项

- ① 勿用于对甲基丙烯酸酯系聚合物、甲基丙烯酸酯系单体有发疹、皮炎等过敏病史的患者。使用本品有发疹等过敏症状的患者，请立即停止使用，并及时就医。
- ② 因使用本品发生过发疹、皮炎等有过敏病史的医师，请勿使用本品。另外如在使用中发生过敏时，请立即停止使用，并及时就医。
- ③ 注意避免将本品附着到口腔粘膜、皮肤等上。为避免因使用本品导致牙龈、黏膜发生炎症（灼伤、水疱等），建议使用橡皮障进行保护等。（橡皮障等无法避免接触的口腔粘膜・口唇部位，建议涂抹防湿材）。如不慎附着到口腔粘膜上时，请马上用棉球擦拭干净，在操作完成后用大量清水清洗。若附着于皮肤上请立即用肥皂洗净。如不慎进入眼睛，请立刻用大量的流水冲洗干净，并接受眼科医生的诊断。
- ④ 请勿误饮本品。

3) 其他注意事项

- ① 本品是涂布面形成薄膜起到功效的产品，但是鉴于它是存在于口腔环境中，经常性的咬合、刷牙会损耗本品形成的薄膜，所以在接受定期检查时，请确认本品是否有效，如无效，则根据情况进行必要的再处理操作。

【贮藏・保存方法以及使用期限】

[贮藏・保存方法]

- ・避免阳光直射、高温潮湿的环境，请在阴暗处保存。请勿在同一仓库内存储大量本品。
- ・使用以及保存处要配备灭火装置。
- ・妥善保管，避免牙科从业人员外的人员接触本品。

[使用期限]

本品应在包装记载的使用日期※前使用。

※（如 EXP. 2020-02 表示使用期限为 2020 年 2 月。）

[生产日期] 见外包装

[有效期] 3 年

【包装】

G-COAT PLUS (4ml)	: 1 瓶
一次性操作盘	: 20 个
小毛刷	: 50 个
小毛刷支架	

【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 20152170941

医疗器械注册证编号：国械注进 20152170941

说明书修订日期或版本号：091903A04