

“GC” G-ænial A’CHORD “而至” 基尼亞樹脂牙材

衛部醫器輸字第 036532 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

僅限牙科專業人員於適應症範圍內使用。

產品敘述

本產品為光固化且不透射線的口內複合修復樹脂，根據 ISO 4049 標準分類為 Type 1 和 Class 2 (Group 1)。

此種材料的射線不透性相當於 3.0-3.5 mm 的鋁(牙本質= 1 mm，琺瑯質= 2 mm)。

無機填充材料的粒徑範圍為 0.02-3.2 μ m。

無機填充材料的總量約為 70 vol%。

適應症

1. 直接修補第 I, II, III, IV, V 級齲齒。
2. 直接修補楔形凹洞和牙根表面的蛀洞。
3. 直接修補貼面和齒間隙。

禁忌症

1. 直接覆蓋。
2. 已知對甲基丙烯酸酯單體或甲基丙烯酸酯聚合物過敏的患者避免使用本產品。

輻射照射時間及有效固化深度 (ISO 4049)

	10 sec. (高功率 LED) (>1200 mW/cm ²) 20 sec. (鹵素燈/LED) (>700 mW/cm ²)
A1, A2, A3, A3.5, JE, AE, BW	2.5 mm
A4, A5, A6, AO1, AO2, AO3, BOW	2.0 mm

牙科固化機的有效波長範圍必須涵蓋 450-480 nm。

注意：

- 分層放置材料並光進行光固化。分層最大厚度請參閱上表。
- 光罩強度較低可能導致材料未充分固化或變色。

色調

標準色：核心色 (A1, A2, A3, A3.5, A4), A5, A6, BW (漂白色)

琺瑯色：JE (淺琺瑯色), AE (深琺瑯色)

不透明色：AO1, AO2, AO3, BOW (不透明漂白色)

所有色調都基於 Vita*色調。

*Vita 是 Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany 的註冊商標。

儲存

為達到最佳效能，建議儲存在陰涼處(4-25°C / 39-77°F)。

警告

1. 如不慎接觸口腔組織或皮膚，請立即用棉花或酒精浸濕的海綿清除。用水沖洗。為避免接觸，可使用橡皮障和/或可脂將手術區域與皮膚或口腔組織隔離。
2. 如不慎接觸眼睛，請立即用水沖洗並就醫。
3. 注意避免攝入材料。
4. 開始進行填充之前，將部分膏體於患者口外擠出並遠離患者，以確保膏體正常流動。
5. 操作時戴上塑膠或橡膠手套，避免直接接觸不透氣的樹脂層，以防止可能的敏感。

6. 進行光固化時配戴防護眼鏡。
7. 拋光聚合材料時，使用集塵器並戴上防塵口罩，避免吸入切割粉塵。
8. 請勿與其他同類產品混用。
9. 避免將材料弄到衣服上。
10. 如接觸到牙齒或修復器具的非預期區域，請在光固化前使用器械、海綿或棉球將其去除。
11. 勿將本產品與含有丁香酚的材料一起使用，因為丁香酚可能會阻礙本產品凝固。
12. 應始終配戴個人防護裝備(PPE)，例如手套、口罩和安全眼鏡。
13. 在極少數情況下，本產品可能會導致某些人敏感。如果出現任何此類反應，請停止使用並諮詢醫生。

型號、規格

#	型號	規格
G-ænial A'CHORD syringe (2.1mL)		
1	10036944	A1
2	10036945	A2
3	10036946	A3
4	10036947	A3.5
5	10036920	A4
6	10036921	A5
7	10036922	A6
8	10036924	AO1
9	10036925	AO2
10	10036926	AO3
11	10036928	JE
12	10036929	AE
13	10036923	BW
14	10036927	BOW
G-ænial A'CHORD Unitip (15 x 0.16mL)		
15	10036930	A1
16	10036931	A2
17	10036932	A3
18	10036933	A3.5
19	10036934	A4
20	10036935	A5
21	10036936	A6
22	10036938	AO1
23	10036939	AO2
24	10036940	AO3
25	10036942	JE
26	10036943	AE
27	10036937	BW
28	10036941	BOW

製造業者名稱：GC Dental Products Corporation

製造業者地址：2-285 Toriimatsu-cho, Kasugai-shi, Aichi, 486-0844, Japan

醫療器材商名稱：台灣而至股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)