

预处理剂

【禁忌·禁止】

- 对甲基丙烯酸甲酯类聚合物、甲基丙烯酸甲酯类单体或乙醇有皮疹、皮肤炎等过敏史的患者禁用。
- 并用禁忌：参照相互作用的介绍。

【型号、规格】

型号：G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER

规格：4 mL/瓶

【主要结构组成或者成分】

形状：液体

主要成分：乙醇、蒸馏水、4-甲基丙烯酰氧基偏苯三酸酐、二甲基丙烯酸甘油酯、磷酸酯类单体、硫代磷酸酯类单体、2,6-二叔丁基对甲苯酚。

【原理】

本品含有的粘接性单体能与牙齿形成较强的分子间作用力，提高粘接强度，同时粘接用树脂水门汀可与本品共同聚合而形成更牢固地粘接。

【适用范围】

用于基牙的表面处理，增强树脂水门汀与基牙的粘接。

[适用范围相关的注意事项]

在涂过氟化物或抗敏感材料的牙齿上使用本产品时，可能达不到足够的粘接强度，使用时请注意。

【使用方法等】

可一起使用的产品

可以和本品同时使用的产品如下。

关于使用方法，请遵循以下各产品的说明书。

G-CEM ONE

使用方法

1) 基牙的预处理

(1) 嵌体、高嵌体、牙冠、固定桥的病例

①除去暂封材料、暂时粘接材料。牙面残留的暂封材料、暂时粘接材料用超声波洁牙机等器械除去。

②按照常规方法水洗并干燥。

③取本品至采取盘，使用小毛刷涂抹于粘接面，反复涂抹 10 秒，然后边使用吸唾管吸取边使用气枪充分干燥。

(2) 粘接桥的病例

①除去暂封材料、暂时粘接材料后，水洗并干燥。

②对牙釉质进行磷酸酸蚀处理 10 秒。按照常规方式进行水洗

干燥。

③取本品至采取盘，使用小毛刷涂抹于粘接面，反复涂抹 10 秒，然后边使用吸唾管吸取边使用气枪充分干燥。

2) 修复体的粘接

按照 G-CEM ONE 的说明书将修复体粘接到本品处理过的粘接面上。

【使用方法的注意事项】

- 1) 用气枪彻底干燥，不要在龈沟中残留处理剂。(因为龈沟内的残余水门汀凝固后难以去除)
- 2) 如果粘接表面上存在水滴等过量水分，可能会干扰本品的固化和粘接，请确保去除这些水分。
- 3) 用于本品的小毛刷等应专用，不得与其他产品混用。
- 4) 本品因含有挥发成分，挤出后应尽快使用。
- 5) 本品因含有挥发成分，使用时应指导患者用鼻呼吸。
- 6) 使用气枪等对牙齿表面进行干燥时，请事先确认没有喷射油雾等粘接阻碍物之后再使用。(因为粘接阻碍物会使粘接力低下)
- 7) 牙面被唾液等污染后，需要再次清洗、干燥。(唾液会使粘接力低下)
- 8) 粘接瓷贴面时，一定要使用牙科酸蚀材料处理牙釉质后再使用本品。此外，瓷贴面上也应该使用预处理剂 (G-Multi PRIMER 等) 进行处理。
- 9) 粘接瓷贴面时，水门汀与涂有本品的牙齿表面一旦发生接触，固化就会被加速 (接触固化)，因此应快速进行粘接。
- 10) 暂封材料和暂时粘接材料需要被完全去除。当丹宁或 HY 剂等与去除不完全的暂封材料和暂时粘接材料发生接触时，可能会导致变色。
- 11) 如果需要盖髓，请使用氢氧化钙类的盖髓材料等对牙髓进行保护。

【使用上的注意事项】

1) 使用注意 (以下患者谨慎使用)

对药品、食品、饰品、化学物质等有过敏病史的患者，即使对本品及类似品没有过敏病史，也要先行问诊，谨慎使用。

2) 重要的基本注意事项

①因使用本品产生发疹等过敏症状的患者，需要立即停止使用本品并接受医生诊断。

②对本品有发疹、皮肤炎等过敏病史的医生不要使用本品。因使用本品发生过敏症状时，停止使用并接受医生诊断。

③请勿使本品直接接触口腔粘膜、皮肤等。建议使用橡皮障等防止材料与口腔粘膜、口唇接触(使用橡皮障等不能防止接触

的部分，建议涂抹 GC COCOA BUTTER 等)。如不慎沾在口腔粘膜上，应立刻用棉球擦拭，完成操作后用大量的清水充分冲洗。如果发生（发白、水泡等）炎症症状，因为这只是暂时的现象，在短时间内（1~2 周）就可以自行恢复，告知患者不要用牙刷等对炎症部位进行物理性刺激即可。如粘在皮肤上，立刻使用流水冲洗干净即可。如不慎进入眼睛，请立刻用大量的流水冲洗干净，并及时就医。

④注意不要误饮本品。

⑤不要用手直接接触本品。为防止接触本品导致过敏症状，接触前应佩戴塑料手套、橡胶手套等。

⑥不要和其他产品混用，这会导致本品特性无法发挥。

⑦本品具有可燃性，不要在靠近火源处使用、放置本品。也不要高温场所（火炉旁、日光直射处等）放置本品。滴到桌子上或者地板上时，立即用于布擦拭干净。

⑧请勿将本产品用于【适用范围】以外的用途。

⑨除具有口腔医师资格者以外，其他人员请勿使用本品。

3) 不良、有害事件

本品附着到口腔粘膜的话，有时会有发白、发红、糜烂水泡等过敏症状发生。

4) 相互作用（关于同时使用其他医药品、医疗器械等的注意事项）

（1）[并用禁忌]（禁止并用）

①丁香酚类制剂有可能会阻碍本品的固化和粘接，禁止与之并用。

②在清洗根管时，应使用次氯酸钠水溶液，使用后充分清洗并干燥。过氧化氢及 EDTA 的水溶液会阻碍本品的固化和粘接，请勿与之并用。

③请勿使用聚丙烯酸类牙面处理材料(Dentin Conditioner 等)，此类产品会阻碍本品的固化和粘接。

（2）[并用注意事项]（并用注意）

①请勿对牙本质使用柠檬酸类齿面处理材料，此类产品会阻碍本品的粘接。

②止血剂有可能对本品的粘接性产生阻碍，使用时应控制在最小量，不要附着到粘接面。

【保管方法及使用期限等】

[保管方法]

1) 避免日光直射、高温潮湿，请在室温（4~25℃）保管。

2) 长时间不使用时请保管在冰箱内。

3) 请将本品保管于牙科从业者以外人员接触不到的地方。

[使用期限]

请在包装标记的使用期限*之前使用本品

*（例 2025-09-05 表示的使用期限是至 2025 年 9 月 5 日）

有效期：2 年

生产日期：见外包装

【标签上图形、符号的解释】

 : 生产批号  : 使用期限

【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：

①爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

②爱知县春日井市胜川町 1 丁目 3 番地 3

③爱知县春日井市御幸町一丁目 2 番地 12

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：苏州工业园区青丘街 127 号

电话：0512-62833083

传真：0512-62833089

邮编：215126

医疗器械注册证编号：国械注进 20222170114

产品技术要求编号：国械注进 20222170114

说明书编制日期：2022 年 3 月

版本号：01