

预处理剂

【禁忌·禁止】

勿用于对丙烯酸类聚合体、丙烯酸类单体、乙醇有发疹、皮炎等过敏病史的患者。

【型号、规格】

Ceramic Primer II

【主要结构组成或者成分】

形状

·液

主要成分

产品主要由无水乙醇、10-(2-甲基丙烯酰氧基)磷酸单癸酯、3-(甲基丙烯酰氧)丙基三甲氧基硅烷和三乙二醇二甲基丙烯酸酯组成。

原理

·通过乙烯基硅烷，促进含有陶瓷及复合树脂等无机成分口腔修复体及充填物与树脂水门汀的粘接效果。

【适用范围】

本品用于促进陶瓷及牙科充填用复合树脂、牙冠用硬质树脂等含有无机成分口腔修复体及充填物与聚合性牙科用树脂的粘接。

【性能指标等】

项目	性能指标	参考值
与牙科用陶瓷的粘接*	10MPa 以上	适合

※使用的粘接材料为牙科粘结用树脂粘结剂。

【使用方法等】

本品用于修复陶瓷（烤瓷、二硅酸锂玻璃陶瓷、氧化锆、氧化铝）、复合树脂、牙冠用硬质树脂等口腔修复体的操作方法：

- 1) 口腔修复体的前期处理
用酒精等充分洗净口腔修复体粘接面。必要时，涂抹牙科酸蚀剂后，用水冲洗干净并使其干燥。
- 2) 涂抹、干燥预处理剂
将本品涂抹在口腔修复体（陶瓷或硬质树脂的嵌体等）粘接面上并使其干燥。必要时，在口腔修复体的非粘接面涂抹凡士林等分离剂，防止黏附水门汀。
- 3) 粘接
通过粘接用树脂水门汀，使口腔修复体与牙体组织等粘接。

本品用于修理（修复）陶瓷（烤瓷、二硅酸锂玻璃陶瓷、氧化锆、氧化铝）、复合树脂、牙冠用硬质树脂等口腔修复体断裂、磨损等时的操作方法：

- 1) 粘接面的处理
将粘接面用金刚砂车针等磨除其表面一层，使其露出新鲜面后用牙科酸蚀剂处理，洗净并使其干燥。
- 2) 预处理剂的涂抹、干燥
将预处理剂涂抹在口腔修复体（陶瓷、复合树脂、牙冠用硬质树脂等）的粘接面，并使其干燥。
- 3) 粘接剂的使用
将牙科复合树脂用粘接剂用于本品处理过的口腔修复体粘接面。
- 4) 修复用复合树脂的充填、堆筑

使用牙科充填用复合树脂或牙冠用硬质树脂进行充填或堆筑。

【有关使用方法中的注意事项】

- 1) 用于涂抹本品的涂抹刷为专用，勿与其他产品混用。
- 2) 本品中含有易挥发成分，使用时需指导患者勿误吸入。
- 3) 若涂抹本品的面被手等接触导致被污染时，需洗净后重新涂抹本品。

【使用上的注意事项】

1) 使用注意

- ①使用涂抹刷涂抹处理剂时，注意勿将涂抹器等落入口腔内。
- ②因本品含有挥发性成分，采取后尽快使用。
- ③因本品含有挥发性成分，采取后立即密封。
- ④若喷嘴处附着有液体时，应擦拭干净后安装盖子。另外，若喷嘴破损时，应平直安装盖子后再拧紧。
- ⑤采取本品后，为防止感染，应避免患者间的交叉使用。
- ⑥确认无油雾等阻碍粘接物质后，使用气枪对本品涂抹面进行干燥。
- ⑦若吸入过多本品的挥发气体可能会导致头痛等不适。应在保持通风（每小时数次换气）的场所使用本品。过量吸入时，请移动至空气新鲜处。
- ⑧勿与其他产品混用。
- ⑨本品有可燃性，应避免在火源附近使用，请在通风良好处使用。
- ⑩若本品黏附在桌子、机器等物品上时，立即用干布进行擦拭。
- ⑪若本品黏附在衣物上时会较难去除，使用遮挡物等防止黏附。
- ⑫勿将本品放置在高温、直射阳光的场所保存，勿放置在靠近火源处。
- ⑬为避免接触本品引起过敏反应，请佩戴塑料手套、橡胶手套等进行使用，勿直接用手接触。
- ⑭请勿将本品用于【适用范围】记载以外的用途。
- ⑮无牙科医疗资格者勿使用本品。

2) 基本注意事项

- ①勿用于对丙烯酸类聚合体、丙烯酸类单体、乙醇有发疹、皮炎等过敏病史的患者。另外，使用本品出现发疹等过敏症状的患者，请立即停止使用，并立即接受医生诊断。
- ②对本品有发疹、皮炎等过敏史的既往使用者，切勿使用本品。此外使用中发生过敏时，停止使用并立即接受医生诊断。

③提醒患者注意勿误饮本品。

④注意不要将本品附着在口腔黏膜、皮肤等上面。使用

橡皮障避免本品与口腔黏膜、口唇的接触（无法使用橡皮障进行隔离的部分，推荐涂抹防湿材）。附着在口腔黏膜上时，立刻用棉球等擦拭，结束粘接后用水彻底冲洗干净。若不慎附着在皮肤上时，立刻用肥皂洗净。若不慎误入眼内，立刻用大量的流水冲洗干净后，接受眼科医生诊断。

【保管方法及使用期限等】

[贮藏·保管方法]

- 本品使用后，确认容器的盖子拧紧后，保存在低温避光处（4-25℃）。
- 勿在一处仓库中存放大量的本品。
- 应在使用以及保管场所配备灭火装置。
- 加强管理以防牙科从业人员之外的人员接触本品。

[使用期限]

本品应在包装记载的使用日期[※]前使用。

※ （如 EXP 2021-02 表示使用期限为 2021 年 2 月。）

有效期：2 年

生产日期：见外包装

[废弃方法]

本品为可燃性产品，使用完毕后再进行废弃。

【包装】

液（3mL）一支

【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

生产地址：爱知县春日井市鸟居松町 2 丁目 285 番地

联系电话：81-3-3965-1567

传真：81-3-3558-5182

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

联系电话：0512-62833083

传真：0512-62833089 邮编：215126

产品技术要求编号：国械注进 20172170924

医疗器械注册证编号：国械注进 20172170924

说明书修订日期：2021 年 7 月 版本号：02

