

粘接用树脂水门汀

【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】

产品名称	型号	色号	规格
粘接用树脂水门汀	G-CEM ONE	半透明色、通用色（A2）、金属核遮色、白色、浅黄色、不透明色、漂白色、A3、AO3、BO1	7.6 mL/支

【主要结构组成或者成分】

形状：膏体（注射筒装）

主要成分：

水门汀 A 膏体	氟铝硅酸盐玻璃、3-(甲基丙烯酰氧)丙基三甲氧基硅烷、甲基丙烯酸酯、二氧化硅微粉末
水门汀 B 膏体	二氧化硅、3-(甲基丙烯酰氧)丙基三甲氧基硅烷、甲基丙烯酸酯、磷酸酯类单体、过氧化氢异丙苯

【原理】

将水门汀用 GC 牙用输送器 CD Dispenser III 等固定，挤出膏体 A 和膏体 B。膏体 A 和膏体 B 调和发生化学聚合反应，以及依靠可视光发生聚合固化。

【性能指标等】

项目	性能指标	备注
工作时间	不低于 60 秒	※试验方法：YY 1042
固化时间	不大于 10 分钟	
剪切粘接强度	不小于 7 MPa	

【适用范围】

本品用于金属、陶瓷、树脂制作的修复体与牙体之间的粘接。

牙用输送器（CD Dispenser III）

安装专用注射筒，按照规定比率采取必要量的膏体。

[适用范围相关的注意事项]

在涂过氟化物等防止牙齿敏感材料的基牙上使用本产品时，会导致粘接力降低，使用时请注意。

【使用方法等】

1) 窝洞、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、干燥。

③需要很强的粘接性时，使用预处理剂（G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER）。取预处理剂至采取盘，使用小毛刷涂抹于基牙粘接面，涂抹后放置 10 秒，然后边使用吸唾管吸取边使用气枪充分干燥。

（2）树脂核、金属核的病例

①按照常规方法，进行根管成形和根管充填。

②使用次氯酸钠水溶液洗净根管。

③水洗后，使用吸潮纸尖等进行充分干燥。

④需要很强的粘接性时，使用预处理剂（G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER）。取预处理剂至采取盘，使用小毛刷涂抹于核的粘接面，涂抹后放置 10 秒，然后边使用吸唾管吸取边使用气枪充分干燥。有液体残留的话会导致粘接不充分，应使用吸潮纸尖彻底干燥。

（3）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需要很强的粘接性时，使用预处理剂（G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER）。取预处理剂放至采取盘，使用小毛刷涂抹于基牙粘接面，涂抹后放置 10 秒，然后边使用吸唾管吸取边使用气枪充分干燥。

2) 修复体的预处理

（1）金属、氧化锆、氧化铝（Al₂O₃）

①使用氧化铝（Al₂O₃）颗粒进行喷砂处理。

②超声波洗净、干燥。

③试戴后的粘接面会附着唾液或蛋白质，所以要用磷酸酸蚀处理（30 秒），充分水洗、干燥。

（2）复合树脂（包括 CAD/CAM 冠）

①使用氧化铝（Al₂O₃）颗粒，按照修复体的随附说明书指定的条件进行喷砂处理。

②超声波洗净、干燥。

③试戴后的粘接面会附着唾液或蛋白质，所以要用磷酸酸蚀处理（30 秒），充分水洗、干燥。

④涂布预处理剂（G-Multi PRIMER 等）并干燥。

（3）玻璃陶瓷（包括瓷贴面）

①按照修复体的随附说明书的指定方法，进行粘接面的酸蚀处理。

- ②超声波洗净、干燥。
- ③试戴后的粘接面会附着唾液或蛋白质，所以要用磷酸酸蚀处理（30 秒），充分水洗、干燥。
- ④涂布预处理剂（G-Multi PRIMER 等）并干燥。

（4）树脂核、金属核

- ①使用氧化铝（Al₂O₃）颗粒进行喷砂处理。
- ②超声波洗净、干燥。
- 3）将注射筒装在 CD Dispenser III 之后，拿掉注射筒盖子，按压输送器扣板挤出必要量的膏体后，直立输送器切断膏体。
- 4）取膏体至附带的调拌纸上，用塑料调刀将调拌纸上的膏体均匀摊开，稍稍用力以划圆的方式碾磨调和 10 秒，直至完全调拌均匀。
- 5）装戴：将调拌好的水门汀膏体涂抹在修复体的粘接面或窝洞基牙牙面上，再进行粘接。水门汀必须先涂抹在修复体上。如果先在基牙上涂抹水门汀，口腔内温度会使得基牙上的水门汀加速固化，从而无法保证充足的工作时间。使用预处理剂（G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER）时，因水门汀与预处理剂接触会加速固化，从而无法保证充足的工作时间，所以水门汀只能先涂抹在修复体上。
- 6）确认修复体在口腔内就位合适并按压到位后，剔除多余的水门汀。对多余水门汀光照（卤素灯、LED）1 秒钟，使之半固化，在保持修复体不发生晃动的前提下去除多余水门汀。光照难以进行时，使修复体在口腔内就位后保持 1 分钟至 1 分 30 秒不晃动，用探针等剔除多余的半固化水门汀。此外，多余水门汀达到半固化状态的时间因周围环境（光、温度）的不同而不同。
- 7）去除多余水门汀后，请在口腔内保持 4 分钟使水门汀达到最终固化。只有当修复体以及牙科装置具有光透过性，光照能充分到达粘接界面时，光照才能使水门汀固化。

光照时间	
高功率 LED 光固化灯（1200 mW/cm ² 以上）	10 秒
卤素灯/LED 光固化灯（450~1200 mW/cm ² 以上）	20 秒

※ 齿科用 LED 光固化灯的波长需达 460~480 nm，光输出须达到 450 mW/cm² 以上。

（用于树脂核/金属核粘接时）

使用预处理剂（G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER）时，安装好核后，按压核体剔除多余水门汀。除去多余水门汀后，在加压状态下保持 4 分钟。此外，去除多余的水门汀之后，即使使用的是金属核，也要从边缘的各个方向（舌侧和唇侧等）分别光照 20 秒，这样可以使边缘区域的粘接能更早稳定。加压保持 4 分钟后，即可以对桩核进行基牙的预备。

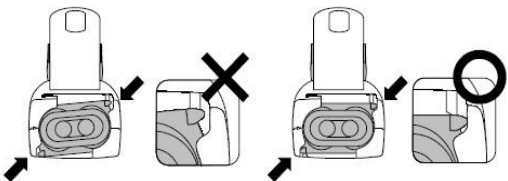
不使用预处理剂（G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER）时，安装好核后，按压核体剔除多余水门汀。除去多余水门汀后，在加压状态下保持 4 分钟。此外，去除多余的水门汀之后，即使使用的是金属核，也要从边缘的各个方向（舌侧和唇侧等）分别光照 20 秒，这样可以使边缘区域的粘

接能更早稳定。对桩核的基牙预备需要在加压保持 4 分钟后，再等待 6 分钟才能进行（即去除多余水门汀后 10 分钟）。

本品也可与 Paste Pak Dispenser、GC Fuji Luting CD Plunger 配合使用。

【使用方法的注意事项】

- 1） 请注意多余水门汀半固化的时间根据周围环境（光、温度）的不同而不同。
- 2） 如果粘接表面上存在水滴等过量水分，可能会干扰该材料的固化和粘接，所以要确保将这些水分除去。
- 3） 在修复体的肩台（边缘）部分有水门汀露出时，除去剩余水门汀后，在肩台（边缘）部分各方向（舌侧・唇侧等）进行光照。光照的时间请参考最终固化时的操作方法。
- 4） 建议本品在常温（15~25℃）下使用。注意：室温高时，会缩短工作时间。室温过低时，会延长工作时间（因为本品的固化反应受温度的影响）。
- 5） 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。
- 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） 通过短时光固化去除剩余水门汀时，由于修复体内部的水门汀并未完全固化，请注意对修复体不要过度用力。
- 9） 通过短时光照去除剩余的水门汀时，过度固化会使剩余的水门汀难以去除，所以不要过度光照。
- 10） 由于无影灯的光会使工作时间变短，因此在口腔内装戴修复体时，根据需要可以减弱或关掉无影灯。
- 11） 膏体及调拌物遇光会发生固化，挤出后应尽快使用。
- 12） 在使用光强较弱的光固化灯时，可能无法得到充分的固化，所以应使用光强较强的光固化灯。
- 13） 为了避免调拌不均匀，建议在调拌纸上均匀摊开，稍稍用力以画圆的方式均匀调和 10 秒。
- 14） 将注射筒在 CD Dispenser III 上装好后，按下释放拉杆直到根部时，可能会有膏体从管嘴流出，安装时请不要拧下注射筒的盖子。
- 15） 使用 CD Dispenser III 取出适当比例的膏体时，应确实将注射筒安装在 CD Dispenser III 上。注射筒安装后，要最终确认回旋到最后位置。



- 16） 初次使用或一段时间未使用注射筒时，注射筒管嘴前端会存有空气，通过第一次的挤出将左右膏体的前端对齐。

使用 CD Dispenser III 少量取用时，若难以挤出，可以一次的挤出量稍微多一点。

- 17) 使用 CD Dispenser III 采取膏体时，在切断膏体之前，如松开 CD Dispenser III 把手，会导致挤出的膏体回流到注射筒中，所以要在按着把手的状态下切断膏体。
- 18) 在安装、卸下注射筒时，请确认推杆完全回到 CD Dispenser III 内部后，再进行下一步操作。（否则 CD Dispenser III 可能会破损）
- 19) 粘接瓷贴面时，一定要用牙科酸蚀材料处理牙釉质并使用预处理剂（G-CEM ONE ADHESIVE ENHANCING PRIMER）。此外，瓷贴面应使用预处理剂（G-Multi PRIMER 等）进行处理。
- 20) 粘接瓷贴面时，如果水门汀与涂有预处理剂的牙齿表面接触（接触固化），就会促进固化，因此应快速进行粘接。
- 21) 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。

【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请勿使本品或调和物直接接触口腔粘膜、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的过敏症状，接触前应佩戴塑料手套、橡胶手套等。
- ⑥进行光照时，须佩戴防护眼镜等，不要直视照射光。（可能会导致眼睛疼痛）
- ⑦不要和其他产品混用，这会导致本品特性无法发挥。
- ⑧为了计量准确，在注射筒管嘴上沾有膏体时，应用纱布擦拭干净。
- ⑨使用完毕后，须立即封闭注射筒及盖子。
- ⑩水门汀沾到衣物上会很难去除，佩戴围裙来防止附着。
- ⑪不要在高温场所（火炉旁、日光直射处等）放置本品。滴到桌子上或者地板上时，立即用干布擦拭干净。

⑫请勿将本产品用于【适用范围】以外的用途。

⑬除具有口腔医师资格者以外，其他牙科医疗资格者以外人员请勿使用本品。

3) 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请勿使用聚丙烯酸系牙面处理材料（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牙面处理材料，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。
- 4) 避免接触过氧化氢溶液，因为可能会导致固化不良。

[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

【包装】

1 支/盒（7.6 mL/支），调拌纸 1 本

3 支/盒（7.6 mL/支），调拌纸 1 本

【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：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/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 20223170128

产品技术要求编号：国械注进 20223170128

说明书编制日期：2022 年 3 月

版本号：01

032200A04