

“思品銳” 陶瓷牙冠光固化聚合樹脂**“SprintRay” Ceramic Crown light-curable polymerizable resin**

衛部醫器輸字第 038566 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

➤ 產品敘述

本產品是一種替代傳統牙科修復材料的選擇，專門用於專業牙科工作。本產品透過積層製造方式製造，使用波長為 405 nm 和 385 nm 的 3D 列印機，以及列印層厚為 50 μm 或 100 μm。

物理特性：

特性	標準
抗彎強度	符合 ISO 10477
無機填料	重量百分比> 50%
吸水性與溶解度	符合 ISO 10477
射線不透明度	符合 ISO 4049

➤ 適應症

本產品是一種光固化聚合樹脂，適用於製造：個別且固定的永久性單顆全牙冠、前牙與後牙區的永久性部分牙冠、單顆和固定的單面牙齒貼片、用於活動式永

久性全口義齒的人造假牙、以及牙科診所與牙科實驗室中使用的個別且活動式整體全口和局部義齒。該材料是傳統牙科修復材料的替代品。

➤ **禁忌症**

- **已知患者對任何成分過敏。**
- **使用未完全固化的樹脂直接接觸口腔內部。**
- **用於除其適應症以外的任何目的。**

➤ **列印和硬體參數**

本產品已使用以下製造設備進行了驗證。原廠說明書中未指定的任何設備或製程均超出本產品規格範圍。

- a. CAD 檔案：STL 檔案格式的治療裝置 CAD 檔案，厚度如下：
 - i. 牙冠壁(Crown walls): ≥ 1.0 mm
 - ii. 牙冠邊緣(Crown margins): ≥ 1.0 mm
 - iii. 貼片厚度(Veneer thickness): ≥ 0.5 mm
- b. 列印機：SprintRay Pro S 或 Pro 2 3D printer
 - i. Pro 或 Pro S: 55 或 95 micron XY 解析度
 - ii. Pro 2: 35 micron XY 解析度
 - iii. Midas: 45 micron XY 解析度

- c. 軟體：RayWare Desktop 或 RayWare Cloud
 - i. STL 檔案輸入
 - ii. 手動/自動定位
- d. 列印參數
 - i. Pro/ Pro S/ Pro 2：基底貼合面(Intaglio surface)背向列印平台
 - ii. Midas：在 RayWare Cloud 中自動定位
 - iii. 選擇所需的層厚(建議使用 50 microns 層厚)
 - iv. 預設支撐結構
- e. 清洗裝置：在小容器內浸泡異丙醇(IPA)並刷洗
 - i. 91%或更高濃度的 IPA
 - ii. 標準預設清洗循環
- f. 固化裝置
 - i. 使用 Pro/ Pro S/ Pro 2 列印：SprintRay NanoCure、ProCure 2 或 ProCure
 - ii. 使用 Midas 列印：NanoCure

使用裝置內建的 SprintRay 建議固化時間

➤ **警告注意事項**

本產品在加工並固化後無毒，並被歸類為生物相容性材料。未固化狀態下，本

產品被歸類為致敏物。使用溶劑清洗或研磨本產品時，應在通風良好的區域進行，並配戴適當的防護裝備。操作時應配戴防護手套、防護服、防護眼鏡與面部防護裝置。

- **皮膚接觸**：可能引起皮膚刺激。若未加工的樹脂接觸皮膚，請以肥皂和清水徹底清洗。可能引起過敏性皮膚反應。如出現皮膚敏感現象，應停止使用。如皮膚炎或其他症狀持續存在，請尋求醫療協助。
- **吸入**：高濃度蒸氣可能引起頭痛、眼睛和 / 或呼吸道刺激。若暴露於高濃度蒸氣或霧氣中，應立即移至空氣新鮮處。必要時給予氧氣或進行人工呼吸。
- **眼睛接觸**：用肥皂和清水徹底清洗接觸部位。
- **吞食**：請立即聯繫您所在地區的毒物控制中心。
- **使用不相容組件**：請勿替換設備系統中的任何組件，例如：光固化材料、黏著系統、掃描儀、3D 列印機、後固化裝置、CAD/CAM 軟體、模板與工具。僅可使用明確指定的組件。未經授權的更改可能導致裝置不符合規格。請聯繫製造業者以取得相容的組件。
- 請依照製造業者的指示進行設備的維護與校準。
- **輕微色差**：使用前若未充分搖勻和混合原包裝內容物，或使用前未在樹脂槽中充分攪拌，或後固化時間不足，可能會導致色差。

➤ 儲存

- **材料重複使用：**樹脂槽中剩餘的樹脂可以重複使用。可以使用濾網來確保樹脂中不含任何已固化的顆粒，以避免列印失敗。經過過濾後，槽內剩餘的材料可以倒回樹脂瓶中。此過程可以重複進行，直到瓶中的材料完全用盡為止。請注意，在重複使用的情況下，樹脂必須經過過濾並倒回原來的瓶子中。
- 請將本產品儲存於 15-25°C (60-77°F)之間，並避免陽光直射。
- 在不使用時，請保持瓶子蓋緊和/或確保樹脂槽蓋牢固蓋好。
- 請勿在瓶身標示的保存期限後使用本產品。
- 樹脂必須避免暴露於光線中，因為可能會發生自發性聚合。每次使用後必須將瓶蓋緊密關閉。

請勿使用過期的樹脂，因為其生物相容性、性能及列印穩定性可能會受到影響。

➤ 膠囊預充填操作

在掃描並將膠囊放置於列印機的光學路徑前，請依照以下說明進行膠囊預充填操作。若未正確執行預充填膠囊，可能導致列印失敗。

1. 識別膠囊上的兩個圓柱體，然後將膠囊倒置。
2. 將白色圓柱體壓至一半。
3. 將黑色圓柱體完全壓到底。
4. 重複 10 次以完成預充填。

➤ **拋光**

為獲得最佳效果，請使用原廠修復拋光套件。依照套件中的說明操作，以獲得拋光、有光澤的表面。

➤ **特性化(可選)**

可以使用 GC 公司出品的 OptiGlaze 套件來達到美觀效果。將 OptiGlaze 的顏色與染色劑塗抹於產品上並進行光固化。完成後，請以透明釉料作為最終修飾。

➤ **清潔與消毒**

使用實驗室蒸汽清潔機清除裝置上的所有碎屑和拋光劑。使用洗碗精和刷子搭配溫水進行清潔。

➤ **處理**

請遵守當地的危險廢物處理規定。為確保正確分類，請參照當地的相關法規。液體樹脂必須完全固化後才能進行正常處理。只需將其倒入透明容器中，並將其置於陽光直射下直到固化，或放入後固化箱中。本產品在最終完全固化狀態不會對環境造成危害。固化後，該材料可以與一般垃圾一起丟棄。

➤ **訂購編號**

產品型號及規格	敘述	訂購編號
---------	----	------

Ceramic Crown BL	250g /瓶	SRI-0202056
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204013
Ceramic Crown A1	250g /瓶	SRI-0202057
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204010
Ceramic Crown B1	250g /瓶	SRI-0202058
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204012
Ceramic Crown A2	250g /瓶	SRI-0202086
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204011
Ceramic Crown A3	250g /瓶	SRI-0202087
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204014
Ceramic Crown B3	250g /瓶	SRI-0202088
	-	-
Ceramic Crown C2	250g /瓶	SRI-0202089
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204015
Ceramic Crown D2	250g /瓶	SRI-0202122
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204038
Ceramic Crown D3	250g /瓶	SRI-0202090
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204080

製造業者名稱: SprintRay Inc.

製造業者地址: 2710 Media Center Dr, Suite #100A, Los Angeles, CA, 90065 USA

醫療器材商名稱: 埃默高有限公司

醫療器材商地址: [(備註: 本項不核定於標籤、說明書或包裝, 市售品請逕依所
轄衛生局最新核定之內容刊載醫療器材商地址)]



Ceramic Crown A1 (250g /瓶)



Ceramic Crown A1 (3 × 4 mL 膠囊/盒)