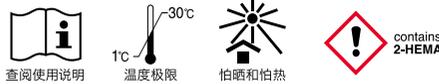




LIGHT-CURE HARD COMPOSITE
RESIN FOR CROWN AND BRIDGE

CERAMAGE

冠桥用光固化硬质复合树脂



注册人/生产企业

株式会社 松风

住所：日本京都府京都市东山区福稻上高松町11番地
生产地址：日本京都府京都市东山区福稻上高松町11番地
电话：+81-75-561-1112

代理人

松风齿科器材贸易(上海)有限公司

住所：上海市松江区佘山工业区吉业路645号1幢1-3层
电话：021-5779 6980 传真：021-5779 6981

72649

说明书

修订日期:2021年4月

【产品名称】

冠桥用光固化硬质复合树脂

LIGHT-CURE HARD COMPOSITE RESIN FOR CROWN AND BRIDGE

【型号、规格】

型号	色号	
预遮色糊剂	Pre-O	
调整液	/	
遮色糊剂 27 色	A10、A20、A30、A3.50、A40、B10、B20、B30、B40、C10、C20、C30、C40、D20、D30、D40、rootAO、R20、R30、R3.50、WO、W20、W30、GUM-O、BGO、GO、MO	
冠桥用复合树脂	颈部 8 色	AC1、AC2、BC1、BC2、CC1、CC2、DC1、DC2
	不透明体层 20 色	ODA1、ODA2、ODA3、ODA3.5、ODA4、ODB1、ODB2、ODB3、ODB4、ODC1、ODC2、ODC3、ODC4、ODD2、ODD3、ODD4、ODrootA、ODR2、ODR3、ODR3.5
	体层 24 色	A1B、A2B、A3B、A3.5B、A4B、B1B、B2B、B3B、B4B、C1B、C2B、C3B、C4B、D2B、D3B、D4B、rootAB、R2B、R3B、R3.5B、W0B、W1B、W2B、W3B
	切端 6 色	56、57、58、59、60、61
	透明色 10 色	T、HVT、LVT、T-Glass、BG、GT、CT-A、CT-B、CT-R、GUM-T
	效果色 11 色	MI、WE、OC、AM-Y、AM-R、AM-V、MY、MP、GUM-L、GUM-D、GUM-Or
流动复合树脂	不透明体层 1 色	F-ODA3
	体层 2 色	F-rootAB、F-A3B
	切端 1 色	F-59
	透明 3 色	F-T-Glass、F-CT-A、F-BT
树脂	效果色 5 色	F-W、F-Br、F-GUM-Br、F-GUM-V、F-GUM-R

【适用范围】

该产品用于在技工室制作与金属表面接触或不接触的永久贴面或牙冠。

【具体用途】

- 1) 作为冠桥修复体用于前后牙全冠、前后牙前装冠、嵌体、高嵌体、贴面、种植体上部构造体等。
- 2) 用于修补口腔外的冠桥修复物及缺损补填物。

3) 各种类的使用说明

- ① 预遮色糊剂（光固化型低黏度遮色糊剂）
是用于前装冠金属色遮色用的光固化型低黏度遮色糊剂。流动性高、能流动至金属全冠细微部分的糊剂，作为第一层的遮色材使用。
- ② 调整液 CERAMAGE MODELLING LIQUID（光固化型追加堆筑液）
用于冠桥用复合树脂堆筑时的光固化型追加堆筑液。涂抹在预备固化后的冠桥用复合树脂上，用于堆层冠桥用复合树脂能更好地调和及光固化后的冠桥用复合树脂形态修正后，追加堆筑的情况。
- ③ 遮色糊剂（光固化型遮色糊剂）
是遮盖底色的光固化型冠桥用硬质树脂。主要用于前装冠、全冠遮盖基牙颜色。
- ④ 冠桥用复合树脂（光固化型冠桥用硬质树脂）
是冠桥部修复用的光固化型冠桥用硬质树脂。与天然牙的颜色类似，是适合于用堆筑用工具进行操作的糊剂，用于前后牙全冠、前后牙前装冠、嵌体、高嵌体、贴面、种植体上部构造体等的冠桥修复体。
- ⑤ 流动复合树脂（光固化型低黏度冠桥用硬质树脂）
是冠桥部修复用的光固化型低黏度冠桥用硬质树脂。与天然牙的颜色类似，有着可以轻松流动到细微部分的流动性，用于填充气泡、桥体部的填充、颜色及形态的微调。

【结构及组成】

该产品主要由二甲基丙烯酸氨基甲酸酯（UDMA）、铝硅酸玻璃、甲基丙烯酸羟乙酯（HEMA）、玻璃粉、三羟甲基丙烷三甲基丙烯酸酯、聚氨酯二丙烯酸酯、硅酸锆组成。具体成分及含量见产品技术要求。

【禁忌症】

- 1) 对本品或丙烯酸酯系单体有过发疹、皮肤炎等过敏症状的患者请勿使用。
- 2) 对本品或丙烯酸酯系单体有过发疹、皮肤炎等过敏症的操作者请勿使用。
- 3) 伴有不正咬合及磨牙习惯的病例不适用。

【使用说明】

下列记载的聚合时间（照射时间）是使用[Solidilite V]的情况下。

- 1) 硬质树脂全冠的制作
 - ① 作业模型的制作
按照通常做法制作作业模型后，在边缘部分涂抹 CERAMAGE SEP，在除去边缘的堆筑部分涂抹 CERAMAGE SPACER后干燥。
 - ② 遮色糊剂的涂抹·光固化
用小毛刷涂抹遮色糊剂后，光固化3分钟。根据需要反复此操作。

- ③ 齿科用复合树脂（不透明体层、颈部、体层）的堆筑·光固化
不透明体层或颈部从齿颈部延续到冠桥中部薄薄堆筑，光固化（预备聚合）1分钟。接着堆筑体层，光固化（预备聚合）1分钟。根据需要在堆筑表面用小毛刷薄薄涂抹 CERAMAGE MODELLING LIQUID，这样更易进行追加堆筑。
- ④ 冠桥用复合树脂（切端、透明色、效果色）的堆筑·光固化
在切端堆筑齿形。在调整部分颜色时，使用透明色及效果色。在微调形态的情况下，使用流动复合树脂从而避免气泡的产生、更易堆筑。进行最终堆筑后，光固化（最终聚合）3分钟。根据需要在糊剂表面涂抹 CERAMAGE OXY-BARRIER，以减少最终聚合时的表面的未聚合层。
- ⑤ 形态修整
根据通常方法，使用研磨材料进行形态修整。
- ⑥ 最终研磨
根据通常方法，进行抛光、研磨。

2) 硬质树脂前装冠的制作

- ① 金属内冠的制作
使用通常方法制作蜡型后，在前装部开窗进行作业。接着用固位珠做固位装置。此时，设计为能在冠桥中央部分堆筑0.6mm以上厚度的体层。铸造后，调整金属内冠。
- ② 金属内冠的表面处理
对前装部进行喷砂处理。之后用蒸汽清洗器或超声波清洗器水洗，干燥。接着涂抹 M.L. Primer（预处理剂），干燥。
- ③ 预遮色糊剂的涂抹·光固化
用小毛刷薄薄地涂抹一层预遮色糊剂，光固化1分钟。特别注意预遮色糊剂要彻底流入固位珠的凹部分。
- ④ 流动复合树脂的堆筑·光固化
在齿桥有桥体的情况下，用流动复合树脂进行填洞后，光固化3分钟。
※ 以下堆筑操作与1) ②遮色糊剂涂抹·光固化之后操作的一致。
- 3) 嵌体·高嵌体的制作
 - ① 作业模型的制作
使用通常方法制作作业模型，在窝洞里及周边涂抹 CERAMAGE SEP、干燥。
 - ② 冠桥用复合树脂（体层、切端）的堆筑·光固化
根据窝底部、填充或堆筑体层，光固化（预备聚合）1分钟。根据需要在堆筑表面用小毛刷薄薄涂抹 CERAMAGE MODELLING LIQUID，这样更易进行追加堆筑。在此之上进行切端的堆筑。另外，在调整部分颜色时，使用透明色及效果色。在微调形态的情况下，使用流动复合树脂从而避免气泡的产生、更易堆筑。进行最终堆筑后，光固化（最终聚合）3分钟。根据需要在糊剂表面涂抹 CERAMAGE OXY-BARRIER，以减少最终聚合时的表面的未聚合层。
※ 以下堆筑操作与1) ⑤形态修整之后的操作一致。

[本品所用的器械及器具]

齿科技工用光聚合器[Solidilite V]

表格中是使用[Solidilite V]时的聚合时间（照射时间）。在使用其他光聚合器的情况下，请根据所参考的附属文件来确保适合本材料的光量后再使用。

工序	Solidilite V
预遮色糊剂聚合	1分
遮色糊剂聚合	3分
冠桥用复合树脂预备聚合	1分
流动复合树脂预备聚合	1分
桥体预备聚合	3分
最终聚合	3分

本产品是光固化型的冠桥用硬质树脂，用可视光线（400-500nm）的光能使其固化。

【注意事项】

[使用方法相关的使用注意事项]

- 1) 使用完本产品后迅速盖紧瓶盖。
- 2) 预遮色糊剂、遮色糊剂所使用的毛刷要区别使用。或者，涂抹后的毛刷迅速用CERAMAGE CLEANER清洗。
- 3) 调色盘或纸托盘上已取出的本产品要用遮光罩遮光。
- 4) 为了防止气泡的混入及材料特性的下降，请勿将不同的冠桥用复合树脂或将冠桥用复合树脂与其他材料混合使用。
- 5) 流动复合树脂是以填充气泡、形态的微修整为部分使用目的。请避免用于修复体的大区域的使用方法和使用在冠桥表面大面积的堆筑区域。
- 6) 由于在窗边或技工用灯直射下等明亮的场所堆筑糊剂会硬化，因此请勿在强光的场所使用。

[使用注意事项]

- 1) 在使用本产品的CERAMAGE MODELLING LIQUID时，请在能适当换气（1小时数回的换气）的场所使用。
- 2) 对本产品所使用的硬化物进行研磨的时候，为了防止粉尘对人体的危害，请使用局部吸尘装置、经公共机构认可的防尘口罩等，防止粉尘的吸入。
- 3) 本产品不可用于【适用范围】所记载以外的用途。
- 4) 本产品只适于齿科医疗资格证持有者使用。

[重要的基本注意事项]

- 1) 本产品使用过程中，若患者出现湿疹、皮炎等过敏症状，请中止使用，接受医师检查。
- 2) 本产品使用过程中，若操作者出现湿疹、皮炎等过敏症状，请中止使用，接受医师检查。
- 3) 请勿直接徒手接触本产品的未聚合物。为防止接触引发的过敏，请采取戴塑胶手套及防护眼镜等的防护措施。若附着在皮肤上，请注意勿弄入眼睛中。如果附着在皮肤上，立即用酒精棉擦拭后，用流水清洗。万一进入了眼中，立即用大量流水清洗后，接受眼科医生的诊察。

[其他注意事项]

完成后，为患者安装的修复体，由于饮食习惯等在口腔中有时会被染色或附着牙菌斑，请对患者进行口腔日常清洁的指导。

[特殊注意事项]

产品的成分含量因涉及产品的知识产权，因此说明书中仅列了部分成分组成，且未明确含量，具体成分含量见产品标准，特此声明。

【贮存方法】

- 1) 本品请避免高温、多湿、阳光直射、火源，在室温（1-30℃）的暗处进行保管。
- 2) 请勿在同一场所保管过多的本产品。
- 3) 请在本产品的使用场所及保管场所配备消防装置。
- 4) 避本品避免齿科从业者之外的人触碰，请妥当保管和管理。

【生产日期】

见包装

【使用期限】

有效期：3年

本材料的使用期限如包装上记载的所示。

(📅 YYYY-MM-DD→表示使用期限至YYYY年MM月DD日)

【注册人/生产企业】

名称 株式会社 松风
住所 日本京都府京都市东山区福稻上高松町11番地
生产地址 日本京都府京都市东山区福稻上高松町11番地
电话 +81-75-561-1112

【代理人/售后服务单位】

名称 松风齿科器材贸易（上海）有限公司
住所 上海市松江区佘山工业区吉业路645号1幢1-3层
电话 021-5779 6980
传真 021-5779 6981

【注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进20163174241