

“思品銳” 成形牙齒固定器(未滅菌)

“SprintRay” Preformed tooth positioner (non-sterile)

衛部醫器輸壹字第 024018 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

➤ **產品型號**

NightGuard Flex

➤ **產品敘述**

本產品是傳統硬式咬合護板材料的替代方案，專為專業牙科用途設計。

➤ **適應症**

本產品適用於製作牙科裝置，例如咬合板與夜間護齒器。

➤ **禁忌症**

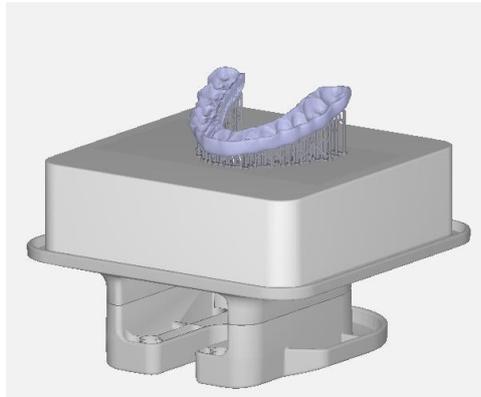
**本產品不可用於以下情形：**

- **已知本產品原料會造成病患過敏。**
- **使用未完全固化的樹脂直接接觸口腔內部。**
- **用於除適應症之外的任何目的。**

➤ **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 文件
  - i. 最小厚度 1.0mm
- b. 列印機: SprintRay Pro 或 Pro S 或 Pro 2 3D printer
  - i. Pro 及 Pro S: 55 或 95 micron XY 分辨率
  - ii. Pro 2: 35 micron XY 分辨率
- 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. 內側面需面朝離開列印平台
  - ii. 與列印平台成 25 度角
  - iii. 前側朝向平台
  - iv. 選擇所需的層厚度(RayWare 通常預設為 100 微米)
  - v. 預設支撐結構



- e. 清洗設備：SprintRay Pro Wash S 或 SprintRay Pro Wash/Dry
  - i. 91%或更高 IPA
  - ii. 標準預設洗淨程序
- f. 固化設備：SprintRay NanoCure、ProCure 2 或 ProCure
  - i. 使用製造業者推薦的固化時間

➤ **警告注意事項**

**本產品在加工及固化的形式下無毒，且被歸類為生物相容性材料，但在未固化的形式下則被歸類為致敏物質。當使用溶劑清洗或設備研磨時，請在通風良好且配有防護設備的地方進行。處理時應配戴防護手套、衣服、護目鏡及臉部防護。**

- **皮膚接觸：可能造成皮膚刺激。如未經加工的樹脂接觸皮膚，請使用肥皂及清水清洗。可能造成皮膚過敏反應，如果皮膚過敏請停止使用。如果皮膚炎及其他症狀持續存在，請尋求醫療協助。**

- **吸入：**高濃度蒸氣可能造成頭痛、眼睛及/或呼吸系統刺激。如果暴露於高濃度的蒸氣或氣霧，請移至有新鮮空氣的地方。需要時請使用氧氣或人工呼吸。
- **眼睛接觸：**使用清水及肥皂清洗接觸部位。
- **食入：**請立即連繫您所在區域的毒物控制中心。
- **使用不相容的組件：**請勿替換設備的任何組件，例如設備的光聚合物材料、黏合系統、掃描器、3D 列印機、後固化裝置、CAD/CAM 軟體、模板和工具。請僅使用說明書中明確標識的組件。未經授權的更改可能會導致設備不符合規格。請聯絡製造業者以取得相容組件。
- **根據製造業者的說明維護和校準設備。**
- **輕微色差：**由於使用前對原包裝的搖晃和混合不充分；使用前在樹脂槽中攪拌不充分；後固化不充分，可能會出現色差

#### ➤ 儲存

- **材料的重複使用：**樹脂槽內剩餘的樹脂可以重複使用。可以使用濾網確認樹脂中無任何固化顆粒以避免列印失敗。槽內剩餘的樹脂可以在過濾後倒回樹脂瓶，此過程可以重複直到樹脂瓶中的材料完全消耗。請注意，樹脂必須過濾並倒回相同的樹脂瓶才可以重複使用。

- **請將本產品儲存於 15-25°C (60-77°F)並避免直接照射陽光。**
- **保持樹脂瓶封閉及/或於未使用時將槽蓋緊閉。**
- **請勿於瓶上保存期限過後使用本產品。**
- **樹脂必須避免照光，因為可能發生自發的聚合。應於使用後蓋緊瓶子**

**請勿使用超過保存期限的樹脂，因為生物相容性、功能性及列印穩定性可能受到影響。**

#### ➤ **處置**

請遵守地方的危險廢棄物處理法規，為確保正確分類，請查閱當地法規。液態樹脂在定期處理前必須完全固化，只需將其倒入透明容器中，然後暴露在直射的陽光下直至變乾或放入固化箱中即可。本產品在最終完全固化的狀態不會對環境造成危害，可與普通垃圾一起丟棄。

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：新北市新店區北新路3段221號10樓