

“思品銳” 盞尼塔夫陶瓷混合樹脂

“SprintRay” OnX Tough 2 Ceramic-hybrid resin

衛部醫器輸字第 038165 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**

本產品是傳統義齒材料的替代品，用於專業牙科工作。本產品提供多種牙材顏色，例如: Bleach、A1、A2、B1 及 Hollywood White。

➤ **適應症**

本產品是牙齒顏色的陶瓷混和樹脂，用於製作複合式義齒、植體支撐式義齒、全口及局部活動假牙，以及假牙的預製假牙。

➤ **禁忌症**

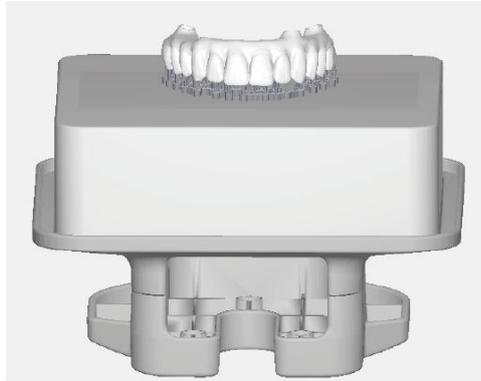
**本產品不可用於以下情形:**

- **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 0.5mm
- b. 列印機：SprintRay Pro 或 Pro S DLP 3D printer；SprintRay Pro 2 3D printer
  - i. Pro 或 Pro S：55 或 95 micron XY 分辨率
  - ii. Pro 2：35 micron XY 分辨率
  - iii. Midas：45 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. 朝向建構平台的咬合面
  - ii. 咬合面平行於建構平台
  - iii. 選擇所需的層厚度(RayWare 通常預設為 100 microns)
  - iv. 預設支撐結構



- e. 清洗設備：手動噴灑和擦拭(建議)或 SprintRay Pro Wash/Dry、  
SprintRay、ProWash S
  - i. 91%或更高 IPA
  - ii. 客製化單循環清洗
- 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：由於使用前未充分搖晃和混合原包裝，可能會出現色差；使用前樹脂槽內攪拌不足；後固化不足。**

#### ➤ 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。

#### ➤ 訂購編號

產品型號及規格	敘述	訂購編號
OnX Tough 2 A1	500g/瓶	SRI-0202123
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204053
OnX Tough 2 A2	500g/瓶	SRI-0202124

	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204054
OnX Tough 2 B1	500g/瓶	SRI-0202126
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204055
OnX Tough 2 Bleach	500g/瓶	SRI-0202125
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204056
OnX Tough 2 Hollywood white	500g/瓶	SRI-0202164
	3 x 4mL 膠囊/盒	SRI-0204057

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

彩色照片



OnX Tough 2/A1, A2, Bleach (500g/瓶)



OnX Tough 2/A1 (3 × 4 mL 膠囊/盒)