

# “柏瑞德” 康百樹脂牙材 “bredent” combo.lign Composite Resins

衛部醫器輸字第 032350 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

本產品只可根據適應症所述的指示下使用。

## ◆ Opaquer combo.lign Dual-hardening Composites

### 一、產品敘述

本產品為不透明樹脂複合材料，以不同色調塗佈陶瓷片狀貼面的牙冠、牙橋及基底結構。本產品為雙固化樹脂複合材料，可藉由加熱(自動固化)或使用適當波長(370-500 nm)的光固化。

本產品裝於容量為 4 g (約 3 ml) 的針筒中，而催化膏劑則分裝在另一針筒(容量約 4 g) 中。本產品適用於固定式及活動式牙科修復體，及口腔外處理。本產品需與黏著劑搭配使用。用於黏合金屬-樹脂(複合材料)黏著的所有無機(silicization with ensuing silanization)、化學處理劑(MKZ/Primer/MKZ EM-Aktivator)皆適用。

### 二、適應症

於不含貴金屬合金 (PMF / NPM) 和含貴金屬合金 (PM) 或陶瓷結構/子結構(如氧化鋁或高強度聚合物)上塗佈一層複合樹脂，並利用黏著劑或矽烷偶合劑等黏合於：

- 套筒冠及錐形冠 (覆蓋式義齒)
- 鈷鉻結構
- 金屬製或陶瓷製結構(片狀貼面式牙冠、片狀貼面式牙橋、上部結構等)/氧化鋁製和高強度聚合物結構/子結構材料製成，如 BioHPP 和 BioXS。

### 三、禁忌症

本產品不適用於口腔內(直接)操作。

### 四、安全與危害警告

警示語：

危險

危害警告訊息：

H317 可能造成皮膚過敏。

危害防範措施：

P280 穿戴防護手套和眼部防護具。

P302+P350 如皮膚沾染：輕輕地用大量肥皂和水清洗。

P333+P313 如果皮膚刺激感或皮疹出現：尋求醫療建議或護理。

P501 依當地/區域/國家/國際法令規定進行內容物/容器之廢棄物處置。

本產品含有 BDDMA 及 benzoyl peroxide。催化劑含有 benzoyl peroxide。

## 五、保存條件

將固化膏劑與催化劑分開儲存可延長保存期限。如確實儲存於 4-24°C 的環境，本產品的光固化膏劑具有三年的保存期限。催化劑則具有一年半的保存期限，可用於混合所有色調膏劑。務必遠離高溫。切勿使用過期產品。

## 六、產品技術資料

20°C 下操作時間：約 5-6 分鐘

### 產品色調

Light: A1/A2/A3/BL3/B1/B2/C1/C2

Medium: A3.5/B3/B4/D2/D3

Intensive: A4/C3/C4/D4

GUM: Gingiva

## 七、符號標誌



製造廠



產品型號



注意!



於 YYYY-MM 前使用



產品批號



溫度限制(最高與最低限制  
請詳閱儲存條件)



GHS07, 驚嘆號



HEALTH	1
FIRE	1
REACTIVITY	0

警示菱形

## 八、其他注意事項

本產品僅供牙醫師、牙技師及受訓後的牙科團隊使用。僅能與原廠的器具或材料搭配使用。應記錄所有組件的批號，以確保可追溯性和處理投訴。

以上使用說明及指示是基於先進的方法、設備和經驗所制定。請勿超出本產品的用途範圍。使用者必須針對使用過程負責，製造廠將不會對任何使用錯誤的情況進一步處理。製造廠只有產品本身發生損壞時才會進行賠償。

## ◆ combo.lign Luting Composites

### 一、產品敘述

本產品為複合樹脂黏合劑(水泥)，用於將預製片狀貼面(novo.lign A 和 P)和聚甲基丙烯酸甲酯製(PMMA)或複合性樹脂製假牙黏著於金屬製或陶瓷製的框架和上層結構或 BioHPP 和 Bio XS。本產品為雙固化型黏著劑，可自動固化或在適當波長(370-500 nm)下進行光固化。本產品為雙組成材料，裝於 8 公克自動混合管內，共有典型的 A-D 等色調。本產品適用於固定式及活動式修復體，適合用於口腔內外處理，亦可用以修補固定式及活動式修復體。

### 二、適應症

將預製鑲面及聚甲基丙烯酸甲酯製(PMMA)或複合性樹脂製義齒黏合至

- 套筒冠及錐形冠 (覆蓋式義齒)
- 鈷鉻結構
- 金屬結構(片狀貼面式牙冠、片狀貼面式牙橋)
- 使用本產品作為飾面材料以分層打法製造牙科貼面時

### 三、禁忌症

截至目前為止，未出現相關禁忌症。如有不適的現象，請事先確認是否對本產品過敏，再行使用。

### 四、安全與危害警告

警示語：

警告

危害警告訊息：

H315 造成皮膚刺激。

H319 造成嚴重眼睛刺激。

危害防範措施：

暴露預防措施：

P280 穿戴防護手套和眼部防護具。

急救措施：

P305+P351+P338 如進入眼睛，用水小心清洗數分鐘。如戴隱形眼鏡且可方便地取出，取出隱形眼鏡。繼續清洗。

P337+P313 如眼睛刺激持續：尋求醫療建議或護理。

P362 脫掉沾染的衣服，清洗後方可重新使用。

P332+P313 如發生皮膚刺激：尋求醫療建議或護理。

P302+P352 若接觸皮膚，請用大量清水及肥皂清洗。

本產品包含 dibenzoyl peroxide。可能造成過敏反應。

### 五、保存條件

如確實保存於 4-25°C 的環境，本產品具有兩年的保存期限。本產品必須遠離高溫及陽光。切勿使用過期產品。

## 六、產品技術資料

20°C 下操作時間：約 5-6 分鐘

20°C 下自動固化時間：約 10 分鐘

光固化時間：使用 bre.Lux Power Unit：約 180 秒

## 七、符號標誌



製造廠



注意!

產品型號



於 YYYY-MM 前使用



產品批號



溫度限制(最高與最低限制  
請詳閱保存條件)



GHS07, 對健康有害



HEALTH	0
FIRE	1
REACTIVITY	0

警示菱形

## 八、其他注意事項

本產品僅供牙醫師、牙技師及受訓後的牙科團隊使用。僅能與原廠的器具或材料搭配使用。以上使用說明及指示是基於先進的方法、設備和經驗所制定。請勿超出本產品的用途範圍。使用者必須針對使用過程負責，製造廠將不會對任何使用錯誤的情況進一步處理。製造廠只有產品本身發生損壞時才會進行賠償。

## ◆ 產品型號與規格

REF no.	Shades	Product Information			Cont.
combo.lign Opaquer					
CO1X4OPL	Light	Opaquer combo.lign dual-hardening composite	syringe	4g	
CO1X4OPM	Medium	Opaquer combo.lign dual-hardening composite	syringe	4g	
CO1X4OPI	Intensive	Opaquer combo.lign dual-hardening composite	syringe	4g	
CO1X4OPG	GUM	Opaquer combo.lign dual-hardening composite	syringe	4g	
combo.lign Opaquer Katalyst					
CO1X4KAT	Matches all shades	Opaquer combo.lign Katalyst dual-hardening composite	syringe	4g	
combo.lign Luting Composite					
CO2X4BL3	BL3	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4A10	A1	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4A20	A2	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4A30	A3	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4A35	A3.5	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4A40	A4	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4B10	B1	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4B20	B2	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4B30	B3	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4B40	B4	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	
CO2X4C10	C1	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g	

CO2X4C20	C2	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g
CO2X4C30	C3	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g
CO2X4C40	C4	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g
CO2X4D20	D2	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g
CO2X4D30	D3	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g
CO2X4D40	D4	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g
CO2X4GUM	GUM	combo.lign dual-hardening, luting composite	-	8g

配件：

COMKG210 combo.lign Mixing Cannulas size 2 (攪拌棒) 一包 10 入

◆ 製造廠與藥商資訊

製造廠名稱：bredent GmbH & Co. KG

製造廠地址：Weißenhorner Straße 2, 89250 Senden, Germany

藥商名稱：傑基興業股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載