

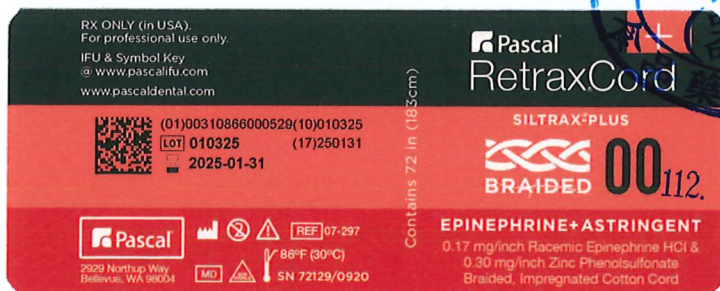
醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“帕斯可”西翠斯排齦線	申請醫療器材商	傑基興業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者，
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

“帕斯可”西翠斯排齦線
“Pascal” Sil-Trax Retraction Cord

衛署醫器輸字第 021793 號
保存期限／批號：見包裝標籤上之標示
製造業者名稱：Pascal International, Inc.
製造業者地址：2929 NE Northup Way, Bellevue, WA USA 98004
醫療器材商名稱：傑基興業股份有限公司
醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）



※裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。

※中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。

※標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

“帕斯可” 西翠斯排齦線

“Pascal” Sil-Trax Retraction Cord

衛署醫器輸字第 021793 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

“帕斯可” 西翠斯排齦線 - 硫酸鋁

“Pascal” Sil-Trax Retraction Cord - AS

含硫酸鋁之編織排齦線

西翠斯硫酸鋁排齦線為編織棉線經浸透硫酸鋁溶液，乾燥後保存其活性成分。接觸正常組織水氣可活化其活性成分，以不損傷組織方式收縮牙齦組織，並曝露牙齦邊緣。

適應症(用法): 使用在牙科操作中有需要排開牙齦之時，如在使用彈性印模材進行印模前、或安置臨時牙套、牙冠或牙橋時使用。

禁忌症：目前無已知對西翠斯硫酸鋁排齦線之禁忌症。西翠斯硫酸鋁排齦線所使用的化學成分，歷史上已經運用在排齦上的安全性與效能。

警告：僅供口內局部使用。不可食用。請放在兒童無法觸及的地方。

注意事項：

- 閱讀並遵從說明書所有指示。
- 只供專業醫療院所使用。
- 僅供口腔局部使用，不可食用。
- 請放在兒童無法觸及的地方。
- 不要在對硫酸鋁過敏或敏感的患者身上使用。

用量：應選取適合的粗細，並根據每顆牙齒頸部，使用足以繞一圈後稍微重疊的長度。若牙齦溝空間允許，則可纏繞兩圈。

西翠斯硫酸鋁排齦線於 5 至 8 分鐘內可排開牙齦組織，然後即應自口腔移除。

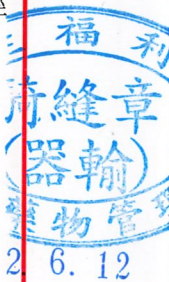
已抽出的排齦線僅供單次使用，使用後應立即丟棄。重新使用已抽出的排齦線會增加患者受傷或感染的風險。有關產品的物質安全資料表（SDS）資訊，詳見 Pascal 的網站 pascaldental.com 或直接聯繫 Pascal。

型號規格

每瓶含有 72 英吋編織棉繩。各尺寸的平均濃度為：

尺寸：00 號（最細）、0 號（細）、1 號（中）、2 號（粗）

產 品	Aluminum Sulfate Per Inch (Avg.)	型 號
AS-00 號	0.30 mg	07-097
AS-0 號	0.48 mg	07-100
AS-1 號	0.85 mg	07-110
AS-2 號	1.45 mg	07-120



“帕斯可” 西翠斯排齦線 - 腎上腺素

“Pascal” Sil-Trax Retraction Cord - EPI

含腎上腺素之編織排齦線

西翠斯腎上腺素排齦線為編織棉線經浸透外消旋鹽酸腎上腺素(racemic epinephrine hydrochloride)溶液，乾燥後保存其藥效活性。接觸正常組織水氣可活化其藥效活性，以不損傷組織方式收縮牙齦組織，並曝露牙齦邊緣。

適應症 (用法)：使用在牙科操作中有需要排開牙齦之時，如使用彈性印模材進行印模前、或安置臨時牙套、牙冠或牙橋時使用。

禁忌症：西翠斯腎上腺素排齦線請勿用於對腎上腺素過敏、有心血管疾病、糖尿病或甲狀腺機能亢進的患者，也需小心注意使用於年老長者、孕婦及兒科患者。

警告：含有亞硫酸氫鈉(Sodium Bisulfite)，這是一種亞硫酸鹽，可能會對某些易感群眾引起過敏反應，包括過敏性休克症狀和威脅生命的或較輕的哮喘發作。一般群眾中亞硫酸鹽敏感性的整體患病率尚不清楚，但可能較低。與非哮喘患者相比，哮喘患者更容易出現亞硫酸鹽敏感性。

注意事項：

- 閱讀並遵從說明書所有指示。
- 只供專業醫療院所使用。
- 僅供口腔局部使用，不可食用。
- 請放在兒童無法觸及的地方。
- 不要在對腎上腺素過敏或敏感的患者身上使用。

用量：應選取適合的粗細並根據每顆牙齒頸部，使用足以繞一圈後稍微重疊的長度。若牙齦溝空間允許，則可纏繞兩圈。使用腎上腺素排齦線排齦時，每次診療應侷限於相當於口腔四分之一象限的牙齒。

注意：西翠斯腎上腺素排齦線於 5 至 8 分鐘內可排開牙齦組織，然後即應自口腔移除。

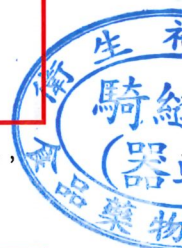
已抽出的排齦線僅供單次使用，使用後應立即丟棄。重新使用已抽出的排齦線會增加患者受傷或感染的風險。有關產品的物質安全資料表 (MSDS) 資訊，詳見 Pascal 的網站 pascaldental.com 或直接聯繫 Pascal。

產品訊息

每瓶含有 72 英吋編織棉繩。各尺寸的平均濃度為：

尺寸：00 號（最細）、0 號（細）、1 號（中）、2 號（粗）

產 品	Racemic Epinephrine HCl Per Inch (Avg.)	型 號
EPI-00 號	0.30 mg	07-197
EPI-0 號	0.50 mg	07-200
EPI-1 號	0.85 mg	07-210
EPI-2 號	1.15 mg	07-220



“帕斯可” 西翠斯排齦線 - 雙效

“Pascal” Sil-Trax Retraction Cord - PLUS

含腎上腺素及收斂劑之編織排齦線

西翠斯雙效排齦線為編織棉線經浸透外消旋鹽酸腎上腺素(racemic epinephrine hydrochloride)及收斂劑(zinc phenolsulfonate)溶液，乾燥後保存其藥效活性。接觸正常組織水氣可活化其藥效活性，以不損傷組織方式收縮牙齦組織，並曝露牙齦邊緣。

西翠斯雙效排齦線是為考量腎上腺素可能對某些患者造成心血管的影響而設計，在排齦線中加入收斂劑，可減少排齦線中腎上腺素含量 70%而不影響其效能。

適應症 (用法): 使用在牙科操作中有需要排開牙齦之時，如使用彈性印模材進行印模前、或安置臨時牙套、牙冠或牙橋時使用。

禁忌症: 西翠斯雙效排齦線請勿用於對腎上腺素過敏、有心血管疾病、糖尿病或甲狀腺機能亢進的患者，也需小心注意使用於年老長者、孕婦及兒科患者。

西翠斯雙效排齦線腎上腺素含量約為西翠斯腎上腺素排齦線的三分之一。因此降低可能因腎上腺素引起的不良反應。然而，由於含有腎上腺素，仍應諮詢患者的病史並遵守一般預防措施。

警告: 含有亞硫酸氫鈉(Sodium Bisulfite)，這是一種亞硫酸鹽，可能會對某些易感群眾引起過敏反應，包括過敏性休克症狀和威脅生命的或較輕的哮喘發作。一般群眾中亞硫酸鹽敏感性的整體患病率尚不清楚，但可能較低。與非哮喘患者相比，哮喘患者更容易出現亞硫酸鹽敏感性。

注意事項:

- 閱讀並遵從說明書所有指示。
- 只供專業醫療院所使用。
- 僅供口腔局部使用，不可食用。
- 請放在兒童無法觸及的地方。
- 不要在對腎上腺素過敏或敏感的患者身上使用。
- 不要在對 zinc phenolsulfonate 過敏或敏感的患者身上使用。

用量: 應選取適合的粗細並根據每顆牙齒頸部，使用足以繞一圈後稍微重疊的長度。若牙齦溝空間允許，則可纏繞兩圈。使用含腎上腺素排齦線排齦時，每次診療應侷限於相當於口腔四分之一象限的牙齒。

注意: 西翠斯雙效排齦線於 5 至 8 分鐘內可排開牙齦組織，然後即應自口腔移除。

已抽出的排齦線僅供單次使用，使用後應立即丟棄。重新使用已抽出的排齦線會增加患者受傷或感染的風險。有關產品的物質安全資料表 (SDS) 資訊，詳見 Pascal 的網站 pascaldental.com 或直接聯繫 Pascal。

規格型號

每瓶含有 72 吋編織棉繩。各尺寸的平均濃度為：

尺寸：00 號（最細）、0 號（細）、1 號（中）、2 號（粗）

產品	Racemic Epinephrine HCl Per Inch (Avg.)	Zinc Phenolsulfonate Per Inch (Avg.)	型號
Plus-00 號	0.17 mg	0.30 mg	07-297
Plus-0 號	0.23 mg	0.40 mg	07-300
Plus-1 號	0.30 mg	0.70 mg	07-310
Plus-2 號	0.35 mg	1.45 mg	07-320

製造業者名稱：Pascal International, Inc.

製造業者地址：2929 NE Northup way, Bellevue, WA USA 98004

醫療器材商名稱：傑基興業股份有限公司

醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」（市售品需刊載實際地址）

SilTrax® AS

SilTrax® PLUS

SilTrax® EPI



2. 6. 12