

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“康特”布萊恩特牙貼片	申請廠商	傑基興業股份有限公司
--------	-------------	------	------------



“康特”布萊恩特牙貼片組
衛部醫器輸字第 025601 號
製造日期： 批號：
有效期間：三年
製造廠名稱：Coltene/Whaledent AG
製造廠地址：Feldwiesenstrasse 20,
CH-9450 Alltstätten, Switzerland
藥商名稱：傑基興業股份有限公司
藥商地址：新北市三重區興德路111之8號13樓
「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」

COMPONEER™ BRILLIANT

Premium System-Kit / Syringes

Universal

- 1 COMPONEER upper S - Enamel Transparent (1 each 11, 12, 13, 21, 22, 23)
- 1 COMPONEER upper M - Enamel Transparent (1 each 11, 12, 13, 21, 22, 23)
- 1 COMPONEER upper L - Enamel Transparent (1 each 11, 12, 13, 21, 22, 23)
- 1 COMPONEER upper S - Enamel Bleach (1 each 11, 12, 13, 21, 22, 23)
- 1 COMPONEER upper M - Enamel Bleach (1 each 11, 12, 13, 21, 22, 23)
- 1 COMPONEER upper L - Enamel Bleach (1 each 11, 12, 13, 21, 22, 23)
- 1 COMPONEER lower S - Enamel Transparent (1 each 31, 32, 33, 41, 42, 43)
- 1 COMPONEER lower M - Enamel Transparent (1 each 31, 32, 33, 41, 42, 43)
- 1 COMPONEER lower S - Enamel Bleach (1 each 31, 32, 33, 41, 42, 43)
- 1 COMPONEER lower M - Enamel Bleach (1 each 31, 32, 33, 41, 42, 43)

- 1 COMPONEER Contour Guide, (each size upper S, M, L, XL, lower S, M)
- 1 One Coat Bond SL (5 ml)
- 1 Etchant Gel S (2.5 ml)
- 1 BRILLIANT NG Enamel A1/B1, A2/B2 (each 4 g)
- 1 BRILLIANT NG Enamel Bleach, Transparent (each 4 g)
- 1 BRILLIANT Flow Transparent (2.3 g)
- 1 Shade Guide BRILLIANT NG

Accessories

- 1 Modellinginstrument MB5
- 1 Holder and 10 Holder Caps
- 1 Placer, 2 Placer Adapters, 10 Placer Stamps
- 1 Brushholder black, 1 brushes (50 pcs)
- 1 Comprep Plus Cup and Point (1 pc each)
- 1 Composhine Plus Cup and Point (1 pc each)
- 1 SwissFlex Trial Kit (1 Mandrel, 11 Discs)









REF 6001 4224 

LOT 

COLTENE®

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號（規格）、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤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

部

"康特"布萊恩特牙貼片組

"Coltène" COMPONEER BRILLIANT KIT

衛部醫器輸字第 025601 號

使用前請務必詳閱原廠之說明書並遵照指示使用。

1. COMPONEER BRILLIANT

產品介紹

本產品提供修補牙面的步驟。這個步驟提供預成型複合樹脂琺瑯質色牙貼片，具有各種尺寸可讓牙醫師進行直接由複合樹脂修補牙面步驟時，省去製作患者琺瑯質外層之模型。

產品敘述

本產品為成型聚合放射線阻透之複合樹脂琺瑯質牙貼片。面側作為解剖形狀模板之複合樹脂薄片，可立即進行牙前之貼片治療。

本產品針對不同牙齒，提供各種色度及形狀之牙貼片。

顏色

- 透明琺瑯質色（透明，自然色）
- 漂白琺瑯質色（適合光亮漂白的牙齒）

尺寸

- 上顎組四種，小（S）、中（M）、大（L）、特大（XL）
- 下顎組兩種，小（S）、中（M）

成分

- Methacrylates
- Barium glass, silanized
- Amorphous silica, hydrophobed

用途

- 齲蛀的廣復治療
- 優化老舊的廣復
- 延伸切齒
- 位置不正的牙齒
- 牙齒斷裂
- 牙齒脫色及不正確的齒色
- 解剖上的異常
- 牙齒間隙裂
- 耗損、磨損、腐蝕

禁忌症

依使用指示操作，無已知之禁忌症。嚴重未治療的咬合不正及未治療的齲蛀，請勿使用。

副作用

尚未發現任何全身的不良反應。曾見報導個別患者接觸相似成分的產品後有過敏現象。

與其他材料的交互作用

使用陽離子漱口水、牙菌斑染色劑以及洗必泰可能使本產品變色。

2. 黏著COMPONEER BRILLIANT之相關材料

使用 Etching Gel S、One Coat Bond SL、BRILLIANT NG 及 BRILLIANT Flow 確保對本產品最佳的黏著度。以下的敘述是針對這些產品搭配 COMPONEER BRILLIANT 使用之說明。

2.1 Etching GEL S

產品敘述

可調理牙本質及琺瑯質之間的區域，以強化黏著的固持。

成分

- Water, phosphoric acid 35%

禁忌症

避免接觸牙齦及周遭的牙齒。對本產品中成分過敏者。口腔衛生不良的患者。

副作用

本產品中的成分可能對過敏體質的患者造成過敏。接觸活體牙本質時間過久，可能會造成術後疼痛。

與其他材料的交互作用

酸蝕過及乾燥的琺瑯質接觸到唾液會影響黏著的效果。避免接觸牙齦及周遭的牙齒。

2.2 ONE COAT BOND SL

產品敘述

為光固化，多功能之單劑適用於牙本質及琺瑯質之黏著劑。亦是COMPONEER BRILLIANT的起始劑。

成分

- Methacrylate
- Polyalkenoate methacrylized
- Amorphous silica

禁忌症

對本產品中成分過敏者。口腔衛生不良的患者。術區無法保持乾燥者。

副作用

本產品中的成分可能對過敏體質的患者造成過敏。

與其他材料的交互作用

酚類及其他會影響本產品的聚合的物質（如：氧化鋅丁香酚），請避免接觸本產品。酸蝕的琺瑯質受到汙染（如：唾液）會影響黏著效果。

2.3 BRILLIANT NG / BRILLIANT Flow

產品敘述

BRILLIANT NG為射線阻透之高度填充混合複合樹脂，可用來黏固COMPONEER BRILLIANT。

BRILLIANT Flow為射線阻透流動性高之複合樹脂，可對複合樹脂進行細部修型。

成分

- Methacrylate
- Dental glass
- Amorphous silica

Technical data

	BRILLIANT NG	BRILLIANT Flow
Average filler particle diameter	0.6 μm	0.6 μm
Filler Particle distribution	0.01-2.5 μm	0.01-2.5 μm
Volume proportion of filler	65%	42%
Weight proportion of filler	80%	63%

禁忌症

對本產品中成分過敏者。施用及光固化本產品時，術區無法保持乾燥者。口腔衛生不良的患者。

副作用

尚未發現任何全身的不良反應。曾見報導個別患者接觸相似成分的產品後有過敏現象。

與其他材料的交互作用

含有丁香酚或丁香油的物質會影響本產品的聚合。避免氧化鋅丁香酚黏固劑與本產品同時使用。使用陽離子漱口水、牙菌斑染色劑以及洗必泰可能使本產品變色。

2.4 配件

MB5 modelling instrument

使用指示：可消毒及高溫高壓滅菌 134 °C / 273°F。

Holder

使用指示：可消毒及高溫高壓滅菌 134 °C / 273°F。

Holder caps (黑)

使用指示：可消毒。

Placer (白)

使用指示：可消毒。

Placer adapter (白)

使用指示：可消毒。

Placer adapter (紅)

單次使用拋棄式。

Application needles

單次使用拋棄式。

Brush holder (黑)

使用指示：可消毒。

Brushes

單次使用拋棄式。

Shade Guide COMPONEER BRILLIANT

使用指示：可消毒。

8. 23



COMPONEER Contour Guide

使用指示：可消毒。

3. 注意事項

- 只能由牙醫師和技工室使用，或在他們的指導下使用。
- 避免兒童接觸！
- 產品過期後請勿使用。

4. 使用期限與標示

使用期限及批號標示於包裝及產品匣上。

5. 儲存

15-23 °C / 59-73°F，避免陽光直曬及其他熱源。

6. 產品資訊

60014224 PREMIUM System Kit

60 COMPONEER BRILLIANT

each upper Set: 11, 12, 13, 21, 22, 23

each lower Set: 31, 32, 33, 41, 42, 43

1 Set upper S - Enamel Universal

1 Set upper M - Enamel Universal

1 Set upper L - Enamel Universal

1 Set upper S - Enamel White Opalescent

1 Set upper M - Enamel White Opalescent

1 Set upper L - Enamel White Opalescent

1 Set lower S - Enamel Universal

1 Set lower M - Enamel Universal

1 Set lower S - Enamel White Opalescent

1 Set lower M - Enamel White Opalescent

1 COMPONEER BRILLIANT Material Set *

60014225 PREMIUM System Kit

24 COMPONEER BRILLIANT

each upper Set: 11, 12, 13, 21, 22, 23

1 Set upper M - Enamel Universal

1 Set upper L - Enamel Universal

1 Set upper M - Enamel White Opalescent

1 Set upper L - Enamel White Opalescent

1 COMPONEER BRILLIANT Material Set *

7430 One Coat Bond SL, 1 x 5 ml

7373 Etching Gel S, 2 x 2.5 ml

* COMPONEER BRILLIANT Material Set Content

BRILLIANT NG Enamel A1 / B1 / A2 / B2, Enamel Bleach, Transparent

1 BRILLIANT Flow (2.3g), 1 Shade Guide COMPONEER BRILLIANT

5ml One Coat Bond SL, 2.5ml Etchant Gel S

1 MB5 Modelling Instrument, 1 Holder, 40 Holder Caps, 1 Placer, 5 Placer

Adapters, 50 Placer Stamps, 1 Brushholder black, 50 Brushes

COMPONEER Contour Guide, 5 sizes, 1 each size

Comprepol Plus, Cup, 2311RA/Point, 2303RA, 5pcs. each

Composhine Plus, Cup, 2411RA/Point, 2403RA, 5 pcs. each

製造廠名稱：Coltène/Whaledent AG

製造廠地址：Feldwiesenstrasse 20, CH-9450 Altstätten, Switzerland

藥商名稱：傑基興業股份有限公司

藥商地址：新北市三重區興德路111之8號13樓

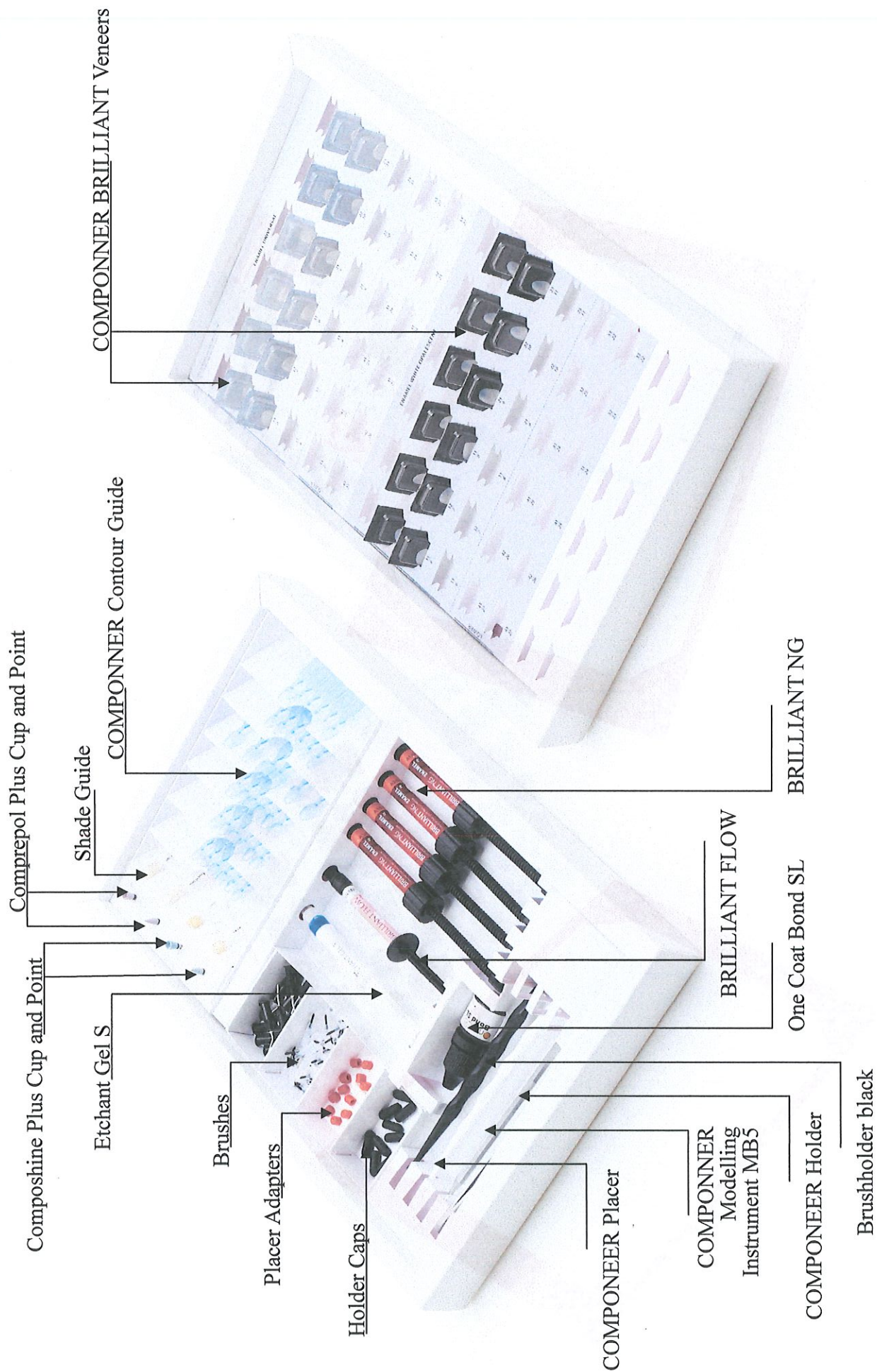
「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」

利
章

8. 23

107.





6001 4225 COMPONEER BRILLIANT BASIC System-Kit



6001 4224 COMPONEER BRILLIANT PREMIUM System-Kit

23

107.



COMPONEER BRILLIANTGROUP





107. 8.