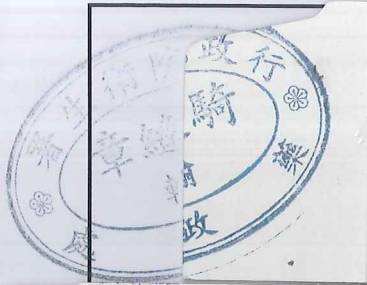


仿單標籤粘貼表

94.5.27

產品中文名稱	『德山』永久性矽膠墊底材	申請廠商	傑基興業有限公司
--------	--------------	------	----------



SOFRELINER S

TOKUYAMA

Silicone-based soft denture liner

PASTE (Base/Catalyst) 27g×2 CE

FOR DENTAL PROFESSIONALS ONLY
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

- * Please read the instruction manual before use.
- * Store at 0~25°C / 32~77°F.
- * If the Paste comes in contact with eyes or skin, flush thoroughly with water.
- * Keep out of reach of children.
- * AVOID INHALATION OR INGESTION.
- * Keep away from heat, sparks and open flames.



LIGHT PINK

ソフリライナー

スーパーソフト

ペースト (ベース/キャタリスト)

- * If the Paste comes in contact with eyes or skin, flush thoroughly with water.
- * Keep out of reach of children.
- * AVOID INHALATION OR INGESTION.
- * Keep away from heat, sparks and open flames.

LIGHT PINK

ソフリライナー

ミディアムソフト

ペースト (ベース/キャタリスト)

Tokuyama Dental Corporation
Kashima Factory
26, Sunayama, Hasaki-machi, Kashima
Ibaraki 314-0255, Japan

PASTE

EC Rep.
Tokuyama Europe GmbH
Oststrasse 10,
40211 Düsseldorf, Germany
Tel: +49-211-1754480
Fax: +49-211-357379

プライマー

義歯床用軟質裏装材
10mL

医療用具承認番号
21000BZZ00297000

保管条件: 0~25°C

製造 株式会社トクヤマデンタル
東京都台東区台東1-38-9

thoroughly with water.
*Keep out of reach of children.
*AVOID INHALATION OR INGESTION.
*Keep away from heat, sparks and open flames.
CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.



Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
Kashima Factory
26, Sunayama, Hasaki-machi, Kashima
Ibaraki 314-0255, Japan

ソフリライナータフ

義歯床用長期弾性裏装材

プライマー

10mL

- * If the Paste comes in contact with eyes or skin, flush thoroughly with water.
- * Keep out of reach of children.
- * AVOID INHALATION OR INGESTION.
- * Keep away from heat, sparks and open flames.

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

REF SR02

Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
Kashima Factory
26, Sunayama, Hasaki-machi, Kashima
Ibaraki 314-0255, Japan

※ 貼
※ 中

504E

“德山”永久性矽膠墊底材

“TOKUYAMA” SOFRELINER

衛署醫器輸字第 011307 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品描述及一般資料

SOFRELINER 是一種直接口內操作，為活動義齒墊底的加成型矽膠基底軟式材料，無味、無臭、無刺激。本產品係採新型的自動混合材料匣系統，及矽膠/樹脂介質劑 (Primer)和其他配件。材料的硬化通常在口內為 5 分鐘，口外為 20 分鐘(室溫 25°C / 77°F)。

型號

S-M TOUGH M

產品種類

● KIT

103. 12. 24

1. 一管分開裝著基本材(27g)與催化劑(27g)的新型材料匣，需配合使用新型槍型調拌器(TOKUYAMA DISPENSER II.....此調拌器分開銷售)..... x1
2. 矽膠/樹脂介質劑 (Primer 10mL) x1
3. 毛刷(塗 Primer 用) x2
4. 塑膠杯(裝 Primer 用) x2
5. 調拌尺(撥平整義齒床上材料用) x1
6. TD II 調拌管(S)及(XS)兩種，適用於新型的自動混合材料匣系統 x10
7. 鋼製修磨器(T 101) x1
8. 最終研磨輪 x1

註：只有 TOKUYAMA DISPENSER II 可操作使用 SOFRELINER

● REFILL

1. 材料匣 - 基本材(27g)與催化劑(27g)
2. 介質劑(10 mL)
3. TD II 調拌管(S) (50 支)
4. TD II 調拌管(XS) (50 支)
5. SOFRELINER 成型系統
- 鋼製修磨器 x1
 - 最終研磨輪 x5
 - 心軸 T x1

臨床使用 SOFRELINER 的症例

1. 患者所戴的活動義齒，因尖銳的齒槽脊或薄弱無彈性的粘膜組織而造成疼痛時。
2. 嚴重的齒槽脊吸收使活動義齒的固著困難時。
3. 上顎或下顎有嚴重的齒槽脊倒凹時。
4. 以剩餘少數牙根或人工植牙作為活動義齒固著，而未能加力於固著齒之前(治療中或處置中)，先將活動義齒墊底。

儲存與丟棄

未拆開使用前放置 SOFRELINER 於陰涼處 (0-25°C / 32-77°F) ，使用後調拌管必須取下，並將材料匣蓋套回去。
材料若過期，不可再使用。
過期材料丟棄前先固化之，Primer 則用手紙吸附後再丟棄。

臨床注意事項

1. SOFRELINER 僅供牙科專業人員使用。
2. SOFRELINER 依照本說明書使用，不可任意使用於他處。
3. 產品的密封已遭破壞，或包裝內容已散亂時，不要再使用。
4. Primer 內含 methylene chloride 是揮發性很高的溶劑，操作人員應避免長期暴露於該揮發溶劑中，所以使用時注意空氣的流通，使用後應立即蓋好瓶蓋。
5. SOFRELINER 是矽膠材料，不可用於對矽膠有過敏的患者，如果懷疑對矽膠會過敏，應先作過敏測試。
測試方法：調拌一小量的 SOFRELINER 放置於調盤中，等待完全硬化後取一小塊硬化的 SOFRELINER 當測試樣本，將此測試樣本貼在患者手臂上最少 24 小時，然後查看手臂上有無過敏反應。
醫師應告知所有以 SOFRELINER 墊底的患者過敏反應發生的現象，並要求患者一旦發生過敏反應，立即通知醫師將活動義齒上的 SOFRELINER 去除。
6. 避免 SOFRELINER 矽膠材接觸眼睛，如果不慎接觸到眼睛，立即用水沖洗，並會診眼科。
7. 避免皮膚接觸未聚合硬化的材料，若意外接觸時以酒精擦拭並立即用大量清水沖洗。
8. 避免衣服接觸未硬化的材料，若意外接觸時需等待硬化後再剝掉。
9. 不要裝太多調好的 SOFRELINER 矽膠材於要墊底的義齒中，否則會流入患者喉嚨而造成吞入或吸入的傷害，SOFRELINER 在 X 光中無法顯示，所以進入食道或呼吸道中很難取出，如果不慎發生應立即會診內科，尋求協助。
10. 不可將本說明書以外的材料與 SOFRELINER 混合使用。
11. 每次使用 SOFRELINER 後應將材料匣出口及材料匣蓋以紗布擦拭乾淨再蓋好。
12. 材料的硬化通常在口內為 5 分鐘，口外為 20 分鐘(室溫 25°C/77°F)，但是完全硬化需要一天的時間，所以墊底材料的硬度會稍有變化。但是完成墊底工作可以在口內或口外石膏模上做好。
13. 每次使用 SOFRELINER 後應將調拌尺、毛刷及材料匣蓋用酒精紗布擦拭乾淨。
14. 告知患者該注意的事項(如前述過敏反應發生的現象)。

臨床口內直接法墊底操作步驟

為了達到理想的墊底效果，SOFRELINER 最適當厚度為 2-3mm，如果有些部分需超過 3mm 的墊底時，應先以 TOKUSO BEBASE 做好硬式墊底後再墊上 2-3mm 的 SOFRELINER。

1. 墊底操作步驟
 - 1) 將患者需墊底的活動義齒區取出，用清潔劑清洗乾淨並吹乾。
 - 2) 以 bur 削除所需厚度於義齒床表面的舊樹脂，義齒床緣也需削除最少 2mm，墊底材與樹脂床的交接處不可位於堤緣上。
 - 3) 完全吹乾墊底區的義齒床表面後，將 Primer 倒入塑膠杯中，以毛刷沾取 Primer，塗在墊底區上。
 - 4) 將 SOFRELINER 材料匣裝入 TOKUYAMA DISPENSER II 自動調拌槍上。
 - 5) 平均的注出 SOFRELINER 材料於義齒床中，再以調拌尺撥平整義齒床上的材料。
 - 6) 當 SOFRELINER 材料施放於義齒床時，患者口內的唾液要儘量吸乾，然後將義齒放入口內，在中心位置上讓患者輕輕咬合；並將過多的 SOFRELINER 材料用棉卷或撒紗布抹掉清除，以免流到患者喉嚨或跑到食道、氣管中，雖然 SOFRELINER 沒有毒性，但有可能造成阻塞窒息等嚴重傷害。
注意：義齒放入口內時，先放置義齒床後緣，這樣可使 SOFRELINER 材料壓向前庭區，多餘材料比較不

會流到患者喉嚨。

- 7) 當患者輕輕咬合時，緩緩拉動患者的臉頰，作義齒前庭區的邊緣成形。
- 8) 隨時將未硬化流出的多餘材料清除，以及吸走唾液，然後讓 SOFRELINER 在口內硬化。
- 9) SOFRELINER 在口內硬化時間最少 5 分鐘。
- 10) 硬化後由患者口中取出，小心的以利刀修整義齒床外的 SOFRELINER，不要切得太多使整義齒床緣露出。
注意：在 SOFRELINER 完全硬化(24 小時)前，可以再加上一層 SOFRELINER 而無需塗抹 Primer，但必須清洗吹乾表面。

2. 完成工作

用鋼製修磨器和最終研磨輪，將義齒床外的 SOFRELINER 修磨平整。

臨床技工室墊底操作步驟

1. 義齒床的檢查

如果義齒床已經太老舊，墊底區需磨掉多些老舊的義齒床樹脂，先用 TOKUSO BEBASE 做一層硬式墊底，後再墊上 2-3mm 的 SOFRELINER。

2. 製作石膏模型

以患者的舊義齒當印模托印取模型，然後灌製石膏模型。

- a) 再以石膏做一個義齒牙面的位置標示模當對咬模，然後將上下石膏模型固定在咬合器上(能固定高度的咬合器)，或能固定高度的特殊墊底架。
- b) 用磨樹脂的磨具，將墊底區的樹脂削磨掉墊底材所需厚度。
- c) 將義齒放回位置標示模上，並檢視義齒床與組織面間的位置與預留的墊底空間。
- d) 石膏模型上墊底區的組織面塗上分離劑。
 - 1) 義齒上的墊底區塗上 Primer。
 - 2) 將 SOFRELINER 材料匣裝入 TOKUYAMA DISPENSER II 自動調拌槍上，注出材料於塗佈 Primer 的義齒床上。
 - 3) 將義齒壓在石膏模型上，固定在墊底架或咬合器上。
 - 4) 靜置 20 分鐘(25°C/77°F)。
 - 5) 等到 SOFRELINER 硬化後，將義齒由石膏模型上取下，以銳利的刀片小心地修整邊緣，不要遺留鬆動沒有黏好的 SOFRELINER 在義齒上。

注意：硬化前一定要維持固定在墊底架或咬合器上，才不會太高或太低。

3. 完成工作

用鋼製修磨器和最終研磨輪，將義齒床外的 SOFRELINER 修磨平整。

操作 SOFRELINER 墊底的重點提示

1. 如果有些部分齒槽骨大量吸收，需超過 3mm 的墊底時，應先以 TOKUSO BEBASE 做好硬式墊底後再墊上 2-3mm 的 SOFRELINER。
2. 只在義齒床墊底區塗上 Primer，只能用 SOFRELINER 組提供的 Primer，只要塗上一層即可，不可將 Primer 塗抹在病患口中或齒齦上，義齒上塗抹 Primer 也不可在病患口中操作，必須拿到口外並且遠離病患。
3. 如果磨除舊樹脂後義齒床太薄或磨穿，可先塗上 REBASE AID 並以 TOKUSO BEBASE 先做好硬式墊底，再再墊上 SOFRELINER。
4. 如果 Primer 已變濃稠，丟棄不要使用。
5. 材料的調拌，一定要使用調拌管。
6. 對於需較厚的墊底區域，可以在放入 SOFRELINER 讓它稍微變稠，不再流動後再放入患者口中。
7. 如果是技工室墊底操作，以舊義齒當印模托用矽膠材料印取模型時，需確完全清除定矽膠材料，才可放入

SOFRELINER。

8. 以漂白劑清浸洗墊有 SOFRELINER 的義齒，可能導致變色，但是仍可使用。
9. 患者清理義齒依照下列指示。

患者注意事項

要求患者長期確實並且小心地保養墊有 SOFRELINER 的義齒

1. 墊有 SOFRELINER 的區域，只能用棉花或紗布沾肥皂水，以冷水輕輕差擦洗；其他部分義齒床則可用義齒專用刷子或牙刷來刷洗。
2. 晚上睡覺時間將義齒浸泡在義齒清潔液中，日久 SOFRELINER 可能會稍微變色，程度則視患者對義齒清潔保養狀況。
3. 以漂白劑清浸洗墊有 SOFRELINER 的義齒，可能導致變色，但是仍可使用。
4. 當義齒不使用時應浸泡在水中。
5. 每三個月讓患者回診，並以超音波清洗。
6. 如果常有牙菌斑沾粘在義齒上，需用去除牙菌斑專用漱口水。
7. 如果 SOFRELINER 墊底材已經斷裂或脫離，應立即告知牙醫師回診處理。
8. 如果患者發生過敏反應時，立即取下義齒並通知醫師。

製造廠名稱：Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory

製造廠地址：26, Sunayama, Hasaki-machi, Kashima, Ibaraki 314-0255, Japan

藥商名稱：傑基興業有限公司

藥商地址：台北市南京東路五段 106 號 5 樓