

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“德山”通用矽膠墊底材	申請醫療器材商	傑基興業股份有限公司
--------	-------------	---------	------------

"德山"

通用矽膠墊底材

衛署醫器輸字第 022860 號
 保存期限： 批號：
 製造業者名稱：Tokuyama Dental Corporation
 Kashima Factory
 製造業者地址：26, Sunayama, Kamisu-shi
 Ibaraki 314-0255, Japan
 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)



ソフリライナータフ スーパーソフト
 管理 ベースト (ベース26g, キャタリスト26g)
 株式会社トクヤマデンタル 茨城県神栖市砂山26 保管条件: 0~25°C

Silicone-based soft denture liner
SOFRELINER TOUGH Soft
 PASTE (Base 26g, Catalyst 26g)

Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
 Kashima Factory
 26, Sunayama, Kamisu-shi,
 Ibaraki 314-0255, Japan

REF SR02
 5449131008

Store at
 0-25°C / 32-77°F



福利部
 章縫時
 (器輸)
 藥物管理



SOFRELINER TOUGH
PRIMER
 10mL
 Store at 0-25°C/32-77°F

Tokuyama Dental



ソフリライナータフ 管理
プライマー-10mL
 保管条件: 0~25°C 火気厳禁

REF SR02
 株式会社トクヤマデンタル
 茨城県神栖市砂山26

Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
 Kashima Factory
 26, Sunayama, Kamisu-shi,
 Ibaraki 314-0255, Japan



福利部
 章縫時
 (器輸)
 藥物管理

- ※ 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，



9211山2C 茨城県神栖市砂山2C
株式会社 トクヤマデンタル
222AABZX001840000
保管条件 0~25°C

ソフリラライナータワー スペースソフト
<付加型シリコーン>
義歯床用長期弾性性裏装材 (管理医療機器)

JIS T6519	
義歯床用短期弾性性裏装材	
JIS T6520	1クラス
義歯床用長期弾性性裏装材	
タイプC	26
キーベ	
トスベ	

認証番号 222AABZX001840000



Tokuyama Dental

SOFRELINER TOUGH S

Silicone-based soft denture liner

PASTE



SOFRELINER TOUGH S
Soft
PASTE

Tokuyama Dental

5046311010

SOFRELINER TOUGH S Paste Soft

PASTE (Base/Catalyst) 26g x 2

ISO 10139-2-1999	ISO 10139-1
long-term	short-term
Type C	Class I



REF SR02



Manufacturer
Tokuyama Dental Corporation
Kashima Factory
26, Sunayama, Kamisu-shi,
Ibaraki 314-0255, Japan

EC Reg.
Tokuyama Europe GmbH
Oststrasse 10
D-27111 Jersbek, Germany
Tel.: +49 421 357378
Fax: +49 211 357379

FOR DENTAL PROFESSIONALS ONLY
*Store at 0-25°C/32-77°F
*If the Paste comes in contact with eyes or skin, flush thoroughly with water.
*Keep away from heat, sparks and open flames.
*AVOID INHALATION OR INGESTION.
CAUTION! Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional.

Tokuyama Dental

ソフリラライナー タワー スペースソフト

義歯床用長期弾性性裏装材
ペースト

“德山” 通用矽膠墊底材

“Tokuyama” SOFRELINER TOUGH S

衛署醫器輸字第 022860 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

1. 本產品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。
2. 本產品 Kit 內含材料匣、介質劑和其他配件，如：調拌管、防滴帽片、塑膠杯、刷子、修磨器（黑色）及最終研磨輪（棕色）。
3. 介質劑為矽膠黏著壓克力表面之用，不能用於矽膠黏著於尼龍及金屬。本產品採自動混合材料匣系統。材料無味、無臭，硬化通常在口內為 5 分鐘，口外為 20 分鐘（室溫 23°C / 73.4°F）。

產品用途

1. 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. 活動義齒固著前，先將活動義齒墊底。
5. 暫時性墊底或組織調理（在傷口復原階段防護植體及用作活動義齒）。

禁忌症

對矽膠及鉑化合物敏感或過敏的患者，請勿使用本產品。

臨床注意事項

1. 本產品僅供牙科專業人員使用，不得銷售於非牙科專業人員使用。
2. 請依照說明書操作本產品，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. 介質劑內含 ethylacetate 是高揮發性易燃的溶劑，請勿接近火焰。所以使用時注意空氣的流通，使用後應立即蓋好瓶蓋。
5. 若患者對本產品出現過敏反應或敏感時，如：皮膚炎發作，請立即移除廢物並停止使用。
6. 操作本產品請全程配戴非乳膠手套，以避免過敏反應。乳膠手套可能會抑制本產品固化。若介質劑接觸到手套時，請立即丟棄手套並徹底用清水清洗接觸部位。
7. 避免本產品接觸眼睛，如果不慎接觸到眼睛，立即用水沖洗，並會診眼科。
8. 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。
9. 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。
10. 請勿讓本產品過量溢出入患者氣管或食道中，如此可能會造成窒息或其他傷害。材料流到顎部時應立即清除，以免材料流入喉嚨。本產品在 X 光中無法顯示，所以進入食道或呼吸道中很難取出。反射反應較差者的年長者，請讓患者坐直並以鼻呼吸，以避免材料進入氣管。
11. 不可將本說明書以外的材料與本產品混合使用。
12. 每次使用本產品後應將材料匣出口及材料匣蓋以紗布擦拭乾淨再蓋好。
13. 每次使用本產品後應將調拌尺、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，列於患者注意事項中。
15. 避免吸入最終研磨時產生的碎屑，請隨時配戴口罩。
16. 於本說明書中提到的產品，請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。
17. 盡量避免本產品接觸到非襯底區域的口腔黏膜。治療完成後，請患者徹底漱口。
18. 請勿將介質劑直接接觸塑膠材質，介質劑可能會溶解部份塑膠類的物品。

操作注意事項

1. 如果有些不易墊底的狀況時，應使用壓克力材料、硬質墊底材或其他技工技術來增加配戴適合度。
2. 磨損的活動義齒狀況，應先墊新的壓克力墊底材，因為磨損活動義齒其上的樹脂黏著劑可能已經被油水影響而降低黏著矽膠墊底材的效果。
3. 如果介質劑因揮發而已變濃稠，請丟棄不要使用，以免降低黏著效果。
4. 毛刷使用後請以酒精棉片去除殘餘的介質劑，以免下次使用降低本產品黏著效果。
5. 請使用調拌管調拌材料，以免混合時產生氣泡，以致材料變質、染色及產生惡臭。
6. 本產品請勿接觸到以下材料，以免影響固化：矽膠印模材、含丁香酚產品、聚硫化橡膠印模材料、其他廠牌軟性墊底材及未硬化的壓克力樹脂。
7. 本產品硬化時間在口內為 5 分鐘，口外為 20 分鐘（室溫 23°C / 73.4°F）。24 小時後會稍微變硬。



7. 21

11

本產品硬化取出後即可進行最終研磨修飾步驟。

8. 以漂白劑清洗墊有 SOFRELINER 的義齒，可能導致變色，但是仍可使用。
9. 告知患者清理活動義齒步驟，列於患者注意事項中。
10. 當矽膠吻合度測試材料黏上墊底材時，活動義齒即可使用，使用前請將凡士林活動義齒墊底面。
11. 若成品墊底材出現裂縫，請完全移除墊底材，重新製作。
12. 修形調整會使用到以下工具：

階段	工具	形狀
修剪	修形手術刀	圓弧刀片
形狀調整	粗研磨器 (黑色)	上寬下尖的圓錐
完成	最終研磨輪 (棕色)	輪狀
細部微調	鑽石圓頭銼	圓形

患者注意事項

要求患者長期確實並且小心地保養墊有本產品的義齒。

1. 墊有本產品的區域不能用牙刷清洗，只能用棉花或紗布沾肥皂水，以冷水輕輕擦洗；其他部分義齒床則可用義齒專用刷子或牙刷來刷洗。
2. 每日(晚上睡覺時間)至少將義齒脫下浸泡在含氧義齒清潔液中清洗一次，不得於口中清洗。日久墊底材可能會稍微變色，程度則視患者對義齒清潔保養狀況。請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用義齒清潔液。
3. 以漂白劑清洗墊有本產品的義齒，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. 患者每三個月或義齒出現牙菌斑時，請回診並以超音波清洗義齒。
6. 患者應經常檢視墊底材，如果墊底材已經斷裂或脫離，應立即告知牙醫師回診處理。使用受損義齒可能造成窒息、呼吸道或食道傷害。
7. 如果患者發生過敏反應時，立即取下義齒並通知醫師。

儲存

1. 本產品請存放於 0-25°C / 32-77°F 之環境。
2. 本產品請避免直接暴露於高溫、火燄、潮濕及陽光底下。
3. 本產品超過保存期限請勿使用。
4. 本產品請勿置於患者或兒童可接觸的地方，以避免意外吞食。

丟棄

1. 本產品 Paste 丟棄前請先將材料自匣內擠出，固化後再予以丟棄。
2. 介質劑請先以吸附材料(如：紗布或棉球)吸附後，再依當地法令丟棄。

型號及規格

Kit (S)

Paste (base/26g and catalyst/26g)	x 1	Primer (10mL)	x 1
Spatula	x 1	TD II Mixing tip XS	x 10
Drip-Cup	x 1	Brush	x 1
Finish wheel (Brown)	x 1	Coarse point (Black)	x 1
Washer	x 2		

Refill

Paste S (base/26g and catalyst/26g)

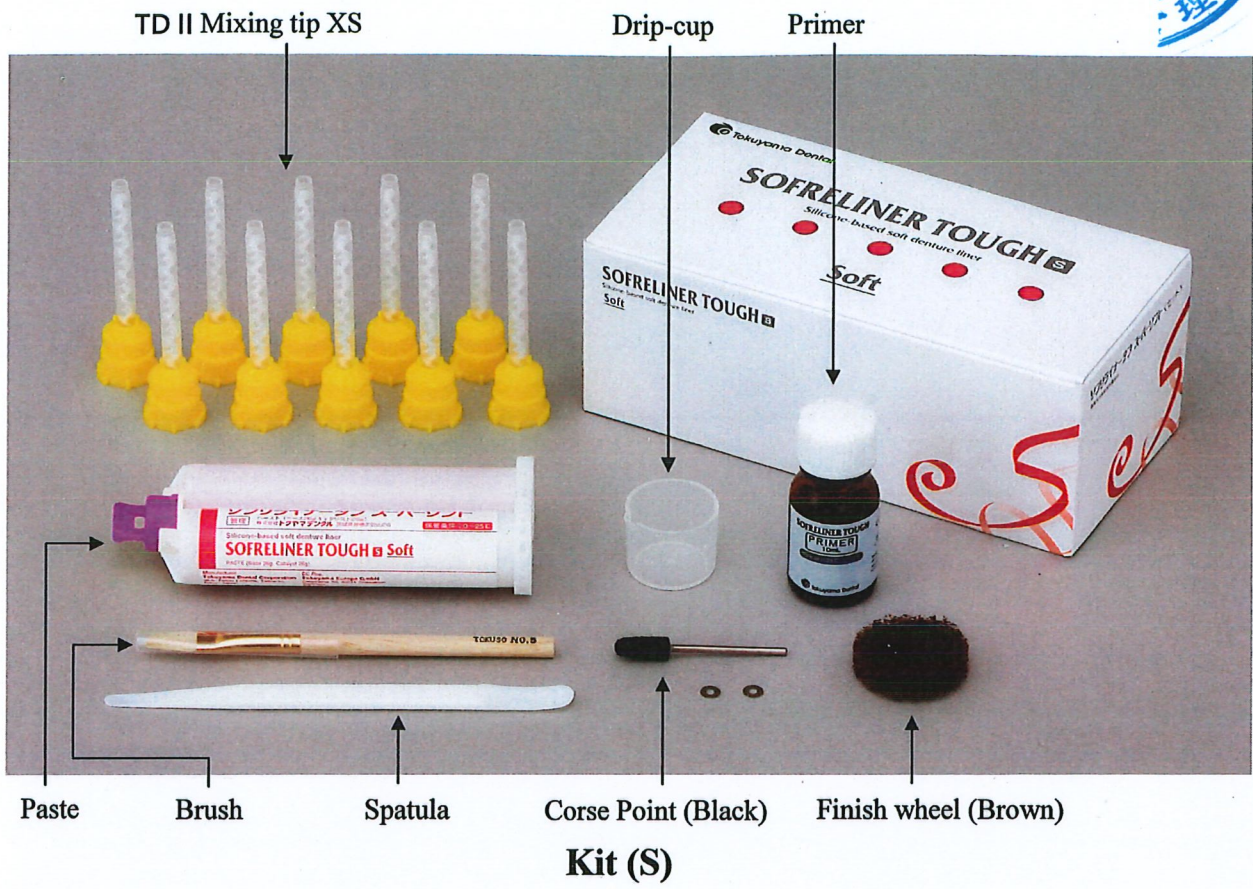
Primer (10mL)

製造業者名稱：Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory

製造業者地址：26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

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)



SOFRELINER TOUGH S Paste

