

# “德山” 艾斯提樹脂黏合劑

## “TOKUYAMA” ESTECEM Plus Adhesive Resin Cement

衛部醫器輸字第 033422 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. 本產品是一種雙重聚合性（具光聚合且／或自聚合性）、放射阻透性的樹脂黏合劑，在牙齒和所有屢復牙的操作、美觀和黏著上可展現優異的性能。本產品 KIT 的主要內容物包括 PASTE (A/B)和 PALFIQUE UNIVERSAL BOND (A/B)。PASTE 裝在自動混合注射器中，且具有各種不同的明暗程度（一般通用、透明、棕色和乳白色）。PALFIQUE UNIVERSAL BOND 可促進 PASTE 對牙體的接著力，也可加強 PASTE 對所有屢復牙的接著力。
2. PASTE 含有雙酚醇基丙烯酸甲酯（Bis-GMA）、甲基丙烯酸酯（TEGDMA）、異丁烯酸酯（Bis-MPEPP）、過氧化物、樟腦酮和二氧化矽-氧化鋁填料（填料含量 74wt%）。
3. PALFIQUE UNIVERSAL BOND 含有磷酸鹽單體、雙酚醇基丙烯酸甲酯（Bis-GMA）、甲基丙烯酸酯（TEGDMA）、甲基丙烯酸-2-羥基乙酯（HEMA）、MTU-6（硫尿嘧啶單體）、矽烷偶聯劑、過氧化物、硼酸鹽催化劑、丙酮、異丙醇和純水。

### 用途

- 玻璃／氧化陶（瓷、氧化鋁和氧化鋁）、金屬／合金（貴金屬和非貴金屬）以及各種樹脂材料包括無機填料（各種複合樹脂）材質的牙冠、牙橋、鑲嵌體和冠蓋體之黏合。
- 破裂金屬瓷牙冠和全瓷牙冠的修補。
- 各種貼片之黏合。
- 黏著式牙橋之黏合。
- 金屬或樹脂材質冠心（core）、金屬或玻璃纖維材質根柱（post）之黏合。

### 禁忌症

1. 本產品含有甲基丙烯酸單體、有機溶劑和酸類成分。請勿將本產品用於對甲基丙烯酸單體、相關單體、有機溶劑和酸性物質過敏或過度敏感之病患。

### 警告及注意事項

1. 請將 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 作為 ESTECEM Plus PASTE 的底劑使用。請勿將其他底劑或黏著劑當作黏著面的底劑使用。
2. 請勿將本產品用於非本說明書所列用途。請遵照指示使用。
3. 本產品為僅針對具執照之牙科照護專業人員所設計並販售使用之產品，不可以非牙科照護專業人員為對象進行販售或使用。
4. 若安全密封膠破損或看起來曾被補過，則請勿使用內裝之本產品。
5. 若本產品引起過敏反應或過度敏感，請立即停止使用。
6. 使用本產品時，請務必穿戴實驗手套（塑膠、乙烯或乳膠材質），以避免引發對甲基丙烯酸單體之過敏反應。註：某些物質／材質可能穿透實驗手套，若本產品接觸到實驗手套，請脫下並丟棄手套，並儘速以清水沖洗雙手。
7. 避免本產品接觸眼部、粘膜、皮膚和衣物。
  - 若本產品接觸到眼部，請以清水徹底沖洗眼部，並立即諮詢眼科醫師。
  - 若本產品接觸到粘膜，請立即擦拭該部位，並在復形後以清水徹底沖洗。接觸到 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 的部位可能因蛋白凝集而變白，但此白化現象應於 24 小時內消失。若白化現象未於 24 小時內消失，請立即聯絡醫師尋求協助，患者也應被如此告知。
  - 若本產品接觸到肌膚或衣物，請立即以酒精棉或紗布擦拭消毒該部位。
  - 指示病患在治療結束後漱口。
8. 不可吞食或吸入本產品，否則將造成嚴重傷害。
9. 為避免意外吞食本產品，請勿在無監視下將其放置於病患和孩童可觸及之處。
10. PALFIQUE UNIVERSAL BOND 具可燃性，故請勿使 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 或其蒸氣接觸火焰。
11. 請勿使用其他製造商供應之混膠槽。
12. 為避免交叉性感染或降低黏著強度，請勿重複使用拋棄式塗敷器和拋棄式混膠槽。請於每次使用後以酒精徹底清洗混膠槽。
13. 請勿直接塗抹 ESTECEM Plus 於緊鄰牙髓的牙腔。建議使用玻璃離子體襯底材或氫氧化鈣保護牙髓。請勿使用以丁香酚為基底之材料來保護牙髓，因此類材料會抑制 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 的聚合。
14. 使用光固化機時，請務必穿戴防護眼罩、眼鏡或護目鏡。
15. 請注意當原本的填補因咬合不正或磨牙問題（緊咬、磨牙或敲擊）而出現破損時，新的填補也可能再次發生此情形。
16. 請勿將本產品與其他品牌之 PASTE、底劑或黏著劑混合使用。
17. 使用前應將本產品置於室溫下。在將其取出冰箱後，放置 20 分鐘或待產品溫度回升至室溫。

### PASTE 相關注意事項

1. 使用 KIT 內附之 Cement Mixing Tip 或 Mini Mixing Tip S 來擠壓混合 PASTE。
2. 使用乾淨的工具或探具來塗敷或去除 PASTE。
3. 為避免 PASTE 不小心硬化，每次使用後請將混合頭從自動混合注射器取下。將注射器蓋上前，請以乾淨的布或衛生紙擦去注射器頂端過多的 PASTE，並使用購買注射器時提供之專用蓋。

### PALFIQUE UNIVERSAL BOND 相關注意事項

1. 為避免液體濺出，請勿在從冰箱取出 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 後立即開瓶。
2. 點膠和混合 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 時，請使用所附之混膠槽或拋棄式混膠槽。若 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 未被擠至橡膠混膠槽，便較難將硬化的 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 從混膠槽去除。反置橡膠混膠槽便可去除硬化之 PALFIQUE UNIVERSAL BOND。
3. 某些材料和藥物（止血材料）會抑制 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 的凝固／黏合。

請勿使用含以下成分之產品：

- 丁香酚
- 氯化鋁
- 硫酸亞鐵
- 硫酸鈣
- 硫酸鋁
- 氟化氯銀 [分子式：Ag(NH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>F]

4. PALFIQUE UNIVERSAL BOND 不會在塗敷含有以下成分之材料後立即黏著至牙體：

- 過氧化氫（雙氧水）
- 次氯酸鈉

建議您在進行黏著的當日避免使用上述材料，但仍可用於根管治療，因為這些材料導致的抑制作用通常會在五天內消失。

5. 請務必於點膠時垂直拿取 PALFIQUE UNIVERSAL BOND A 和 B 的瓶身。點膠時請勿斜向或水平拿取，否則將導致底劑回流而汙染滴嘴。

### 保存方法

1. 請存放於冰箱內，維持溫度在 0 ~ 10°C (32 ~ 50°F)。
2. 遠離熱、日光直接照射、火花和火焰。
3. 若超過注射器／瓶身／包裝上所示之保存期限，則請勿使用。

### 丟棄方式

- 丟棄 PASTE 時，請從自動混合注射器中擠出不用的膠體，混合並待其硬化後再行丟棄。
- 應使用紗布或棉花等惰性吸溼材吸收廢棄之 PALFIQUE UNIVERSAL BOND 後，再依照當地規定丟棄。

### 型號、規格

#### ESTECHEM Plus Kit Universal

PASTE (A/B) Universal each 2.3mL (4.7g)	x 1	Nozzle for Mini Mixing Tip	x 5
PALFIQUE UNIVERSAL BOND A 5mL	x 1	Disposable Applicator (Fine)	x 25
PALFIQUE UNIVERSAL BOND B 5mL	x 1	Mixing Well	x 1
Cement Mixing Tip	x 15	Disposable Mixing Well	x 5
Mini Mixing Tip S	x 5		

#### ESTECHEM Plus Paste Shade: Universal, Clear, Brown and White Opaque

PASTE (A/B) each 2.3mL (4.7g) x 1

Mini Mixing Tip S x 40

Nozzle For Mini Mixing Tip x 40

Cement Mixing Tip x 40

Disposable Mixing Well x 50

**注意事項：**對於本產品的不當使用所造成之損壞與傷害，製造廠恕不負責。在使用前確認本產品的適用性為使用者個人之責任。

製造廠名稱：Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory

製造廠地址：26, Sunayama, Kamisu-shi, Ibaraki 314-0255, Japan

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」(市售品須刊載實際地址)