

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	"德山"邦氟黏著劑	申請廠商	傑基興業股份有限公司
--------	-----------	------	------------

"德山" 邦 氟 黏 著 劑

製造批號： 製造日期：

衛署醫器輸字第 019686 號

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

108. 4. 23

※ 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

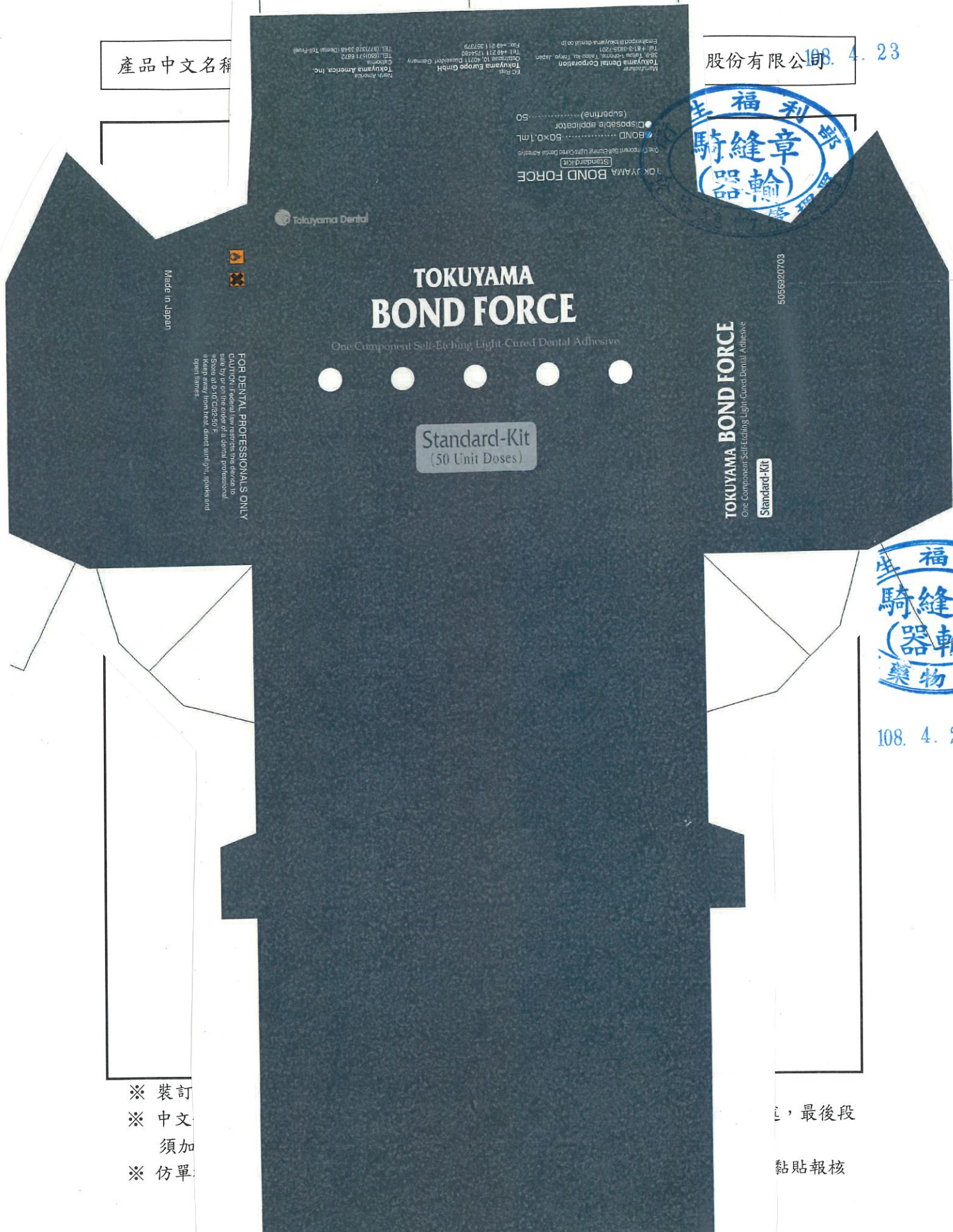
※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符。

醫療器材仿單標籤貼表

產品中文名稱

股份有限公司 108. 4. 23



- ※ 裝訂
- ※ 中文
- ※ 須加
- ※ 仿單

，最後段
黏貼報核



108. 4. 23

“德山”邦氣黏著劑

“TOKUYAMA” BOND FORCE One Component Self-Etching Light-Cured Dental Adhesive

衛署醫器輸字第019686號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

● 產品說明

1. 本產品是一種單劑使用 (one-component)、光聚合、氟離子釋放及self-etching的黏著劑 (不需要做牙齒表面處理的步驟)。在使用複合樹脂 (light cure or dual cured) 做牙齒復形時，使用本產品可提供修磨與未修磨牙釉質與牙本質 (cut/uncut enamel and dentin) 優良的黏著性，再加上不需要再個別進行表面酸蝕與表面處理的步驟，可大幅節省臨床操作的時間。
2. 本產品所使用光固化儀器的適用波長為400~500nm (此為camphorquinone的光聚合波長)。
3. 本產品的內容物有，Phosphoric acid monomer, Bisphenol A di(2-hydroxy propoxy) dimethacrylate (Bis-GMA), Triethylene glycol dimethacrylate, 2-Hydroxyethyl methacrylate (HEMA), Camphorquinone, alcohol及purified water。本產品的起始pH值大約為2.3。

● 規格

Kit

BOND FORCE Kit
Bottle / 5 mL, Disposable Applicator Superfine / 50,
Dispensing Well
BOND FORCE Standard-Kit :
Unit Dose / 50 x 0.1 mL, Disposable Applicator Superfine / 50
BOND FORCE Intro-Kit
Unit Dose / 20 x 0.1 mL, Disposable Applicator Superfine / 25

Refill

BOND FORCE 5 mL Bottle

● 用途

適用於light cured (光固化複合樹脂) 與dual-cured (光固化與化學固化的複合樹脂) 做修補的黏著劑，可應用於下列臨床病例：
— 修磨與未修磨牙釉質 (cut/uncut enamel)
— 修磨與未修磨牙本質 (cut/uncut dentin)
— 破裂陶瓷與複合樹脂之修復

● 禁忌事項

在使用本產品之前，請先確認您的病患是否對甲基丙烯酸單體、有機溶劑或酸性物質敏感或有過敏反應。如果患者對甲基丙烯酸單體、有機溶劑或酸性物質敏感/過敏，請不要使用本產品。

● 注意事項

1. 本產品只可依照此說明書的操作方式來使用；切勿用於任何其他用途。
2. 本產品只能銷售給專業且有執照的牙醫師使用。
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. 如果本產品造成患者過敏反應或太過刺激時，應立即停止使用本產品。
5. 使用本產品務必要戴手套 (塑膠、聚乙烯或乳膠手套)，以避免皮膚對甲基丙烯酸單體產生過敏反應。如果本產品穿過手套接觸到皮膚時，請立即將手套脫掉並丟棄之，同時盡快用清水清洗雙手。

6. 應避免本產品與眼睛、黏膜、皮膚或衣物接觸。

- 本產品若不慎接觸到眼睛時，請立即用清水沖洗眼睛，並立即送眼科診治。
- 若黏膜接觸到本產品，請立即擦拭乾淨被沾染的區域，並且在拭淨後用清水徹底沖洗。受沾染的區域可能因蛋白質凝固而變成白色，但這種變白的現象可在24小時之內消失。如果這樣的變白現象沒有在24小時之內消失，應當立刻與醫師聯繫。
- 如果衣物或敏感皮膚接觸到本產品，既使在有衣物遮蓋的情況下，也要立即用酒精棉/紗布將表面濕潤並清潔。
- 完成補綴程序後要立即沖水洗淨。

7. 本產品應避免被吞食及吸入。若是被吞食或吸入時可能會引起嚴重的傷害。
8. 不要將本產品放在患者或幼童可拿取的地方。
9. 請勿將產品或其蒸氣暴露於火焰下，因為本產品為可燃性。
10. 為了避免交叉感染，不可重覆使用一次性拋棄式小毛刷，包括本產品的內容物及配件。
11. 在每次使用後，請將本產品的配件用酒精徹底清潔。
12. 在使用光固化設備/儀器時，務必要佩戴眼睛防護罩、眼鏡或是護目鏡。

● 藥物與材料注意事項

即使經過仔細清洗，有些材料與藥物(止血劑)仍然會影響本產品的固化，請不要使用含下列成份的材料：

丁香油類 (eugenol)
過氧化氫 (hydrogen peroxide)
次氯酸鈉 (sodium hypochlorite)
氬銀基銀化合物 (diammine silver fluoride [molecular formula: $\text{Ag}(\text{NH}_3)_2\text{F}$])
酚類產品 (phenols such as parachlorophenol, guaiacol, phenol)
鋁氯化物 (aluminium chloride)
硫酸鐵 (ferric sulfate)
硫酸鋁鹽類 (aluminum sulfate)
腎上腺素 (epinephrine)

● 儲藏及保存方法

1. 請冷藏保存在0-10°C (32-50°F)。
2. 避免陽光直射、高溫、火花或火焰。
3. 切勿使用過期本產品。

● 廢棄物處理

為了安全地處理剩餘的產品，請用惰性吸收材料，例如：紗布或棉花，吸附未使用的“德山”邦氣黏著劑，並且按照當地規範來進行廢棄處理。

製造廠名稱：Tokuyama Dental Corporation Kashima Factory

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

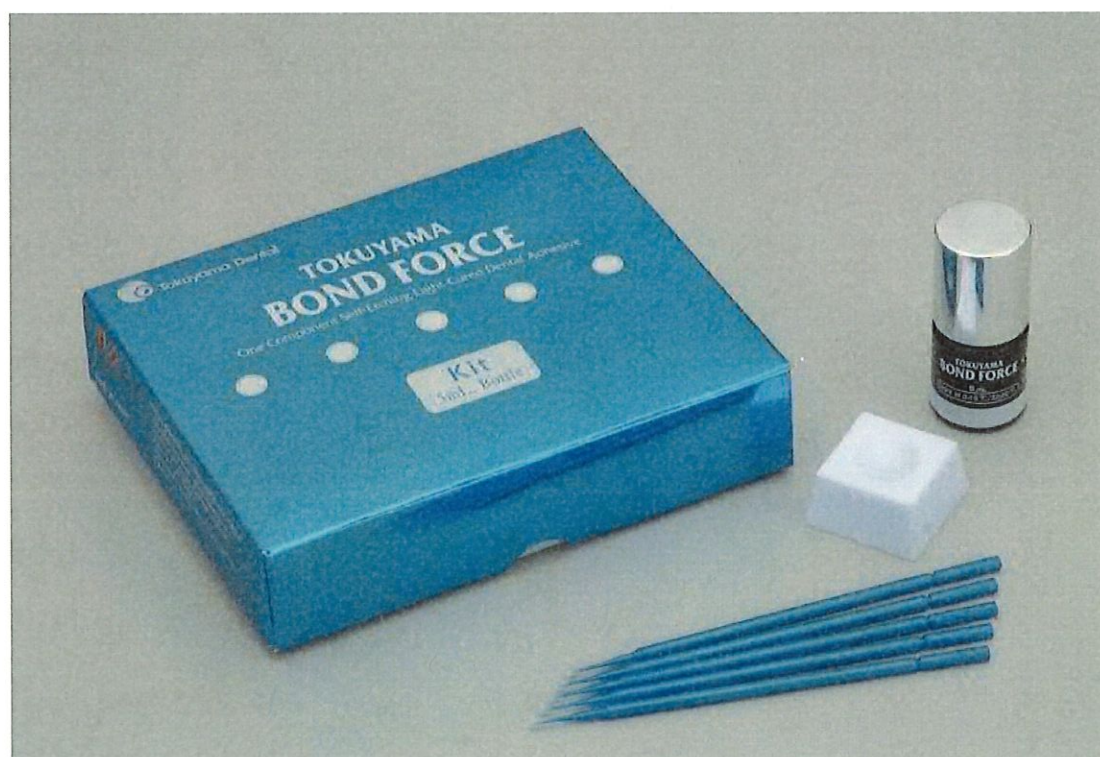
藥商名稱：傑基興業股份有限公司

藥商地址：「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」

BOND FORCE Standard-Kit



BOND FORCE Kit



BOND FORCE (5mL Bottle)

