

# “德山” 巴飛廣用途複合流動樹脂

## “TOKUYAMA” PALFIQUE UNIVERSAL FLOW

衛部醫器輸字第 033629 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. 本產品是一種低黏度、光聚合、具放射線阻透性的複合樹脂，主要用於前後牙的修復。將本產品直接放入已修形窩洞。
2. 本產品採用了增強型游離基的光聚合起始技術（RAP 技術）。此技術所需光聚合時間請參見光聚合時間和固化深度的關係表（■ 充填和光聚合指示）。
3. 本產品共分三種黏度：High、Medium 和 Super Low。每種類型均含有球狀二氧化矽-氧化鋁填料及複合填料，如下表所示。由於複合填料具有圓形外型、故能提供較低的聚合收縮應力。本產品中所含有的球狀填料（平均粒子大小：200nm，粒子大小範圍 100~300nm），可提升保光性和耐磨性。

類 型	填充量
High	69%以重量計（55%以體積計）
Medium	71%以重量計（57%以體積計）
Super Low	70%以重量計（56%以體積計）

4. 本產品含有雙酚醇基丙烯酸甲酯（Bis-GMA）、異丁烯酸酯（Bis-MPEPP）、甲基丙基酸酯（TEGDMA）、1,6-雙（甲基丙基醯基乙基氧基羰基氨基）三甲基己烷（UDMA）、對甲氧酚（Mequinol）、二丁基羥基甲苯（Dibutyl hydroxyl toluene）和紫外線吸收劑。
5. 本產品以注射器型式提供（L-SYRINGE）。

### 用 途

- 前後牙的直接修復
- 窩洞墊基或襯裡
- 在進行間接修復之前封堵窩洞倒凹處
- 修復瓷料／複合樹脂材料

### 禁忌症

1. 本產品含有甲基丙烯酸單體和紫外線吸收劑等成分。請勿將本產品用於對甲基丙烯酸和相關單體、紫外線吸收劑或任何其他成分過敏或具過度敏感反應之患者。

### 警告及注意事項

1. 請勿將本產品用於非本說明書所列用途。請遵照指示使用。
2. 本產品係專門針對具執照之牙科專業人員所設計並販售使用之產品，不以非牙科專業人員為對象進行販售或使用。
3. 若安全密封膠已有破損或有拆封跡象，請勿使用本產品。
4. 若本產品引起過敏，請立即停止使用。
5. 在使用本產品時，請務必全程穿戴手套（塑膠、乙烯或乳膠手套），以避免引發對甲基丙烯酸單體或紫外線吸收劑之過敏反應。注意：某些物質／材質可能會穿透手套。如本產品接觸到手套，請將手套脫下丟棄，並盡速以清水沖洗雙手。
6. 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，請用清水徹底沖洗眼部，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。
  - 若本產品接觸到皮膚或衣物，請立即以酒精棉或紗布擦拭該部位。
  - 指示患者於治療後立即漱口。
7. 不可吞食或吸入本產品，否則將造成嚴重傷害。
8. 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。
9. 使用過的填充器及刷具請用酒精擦拭乾淨。
10. 使用光固化機時，請務必全程配戴防護眼罩、眼鏡或護目鏡。
11. 本產品的適用溫度為室溫（18~30°C／62~84°F），故使用前請待產品溫度回升至室溫。材料溫度過低可能難以擠出。

## 填充與光聚合指示

使用波長 400~500 nm 的鹵素、LED 或電漿光源來固化本產品。務必從口腔外對本產品進行光聚合，並在執行黏結程序前確認光聚合機上顯示完全固化所需時間。下表總結了光聚合時間與固化深度之關係。

光聚合時間和固化深度之關係：

光源類型	光強度 (mW/cm <sup>2</sup> )	光聚合時間 (秒)	固化深度(mm) <sup>1)</sup>		
			CE, BW, A1, A2, A3,	A5	OPA2, OPA3, OPA4
鹵素	600	10	1.8	1.6	1.3
		20	2.3	2.0	1.6
	800	10	2.0	1.7	1.5
		20	2.4	2.1	1.7
	1200	5	1.8	1.6	1.3
		10	2.2	2.0	1.6
LED	600	10	1.7	1.5	1.2
		20	2.1	1.8	1.4
	800	10	1.9	1.7	1.3
		20	2.2	2.0	1.6
	1200	10	2.0	1.8	1.5
	2300	3	1.7	1.5	1.2
電漿	1200	3	1.7	1.5	1.1

## 儲藏和保存方式

1. 本產品的儲藏溫度為 0~25°C (32~77°F)。
2. 請避免陽光直射或暴露在高溫的環境。
3. 如已逾注射器所標示之保存期限，請勿再使用本產品。

## 丟棄方式

為了安全地處理剩餘的本產品，請從 SYRINGE 中擠出未使用的部分，將其光聚合後再行丟棄。

## 型號、規格

### PALFIQUE UNIVERSAL FLOW

SuperLow L-SYR 1 x 1.8ml (3.0g) syringe, 10-tips

顏色：A1, A2, A3, A3.5, A4, A5

Medium L-SYR 1 x 1.8ml (3.0g) syringe, 10-tips

顏色：CE, BW, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, B3, OPA2, OPA3, OPA4

High L-SYR 1 x 1.8ml (3.0g) syringe, 10-tips

顏色：A1, A2, A3, A3.5, OPA2, OPA3, OPA4

附件：TOKUYAMA Dispensing Tip / 50 tips, PALFIQUE UNIVERSAL Shade Guide / 1 pc

**注意事項：產品不正確使用可能造成損壞與傷害，使用前應確認本產品的適用性。**

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)