

“德山” 歐尼流動複合樹脂

“TOKUYAMA” PALFIQUE OMNICHROMA FLOW

Resin-based Dental Restorative Material

衛部醫器輸字第 036653 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

PALFIQUE OMNICHROMA FLOW

1. 本產品是一種低粘稠度、光固化、具放射線阻透性的複合樹脂，主要用於前後牙體的修復，且適用於各種類型的齲齒。本產品為單色材料。將本產品直接放入已修形窩洞，操作上相當簡易。
2. 本產品重量上含有 71% (體積上 57%) 的球狀二氧化矽—氧化鋁填料 (平均直徑: $0.3\ \mu\text{m}$, 粒度範圍: $0.2\sim 0.4\ \mu\text{m}$) 及複合填料。本產品含有 1,6-雙 (甲基丙烯醯基乙基氧基羰基氨基) 三甲基己烷 (UDMA)、1,9-壬二醇二甲基丙烯酸酯 (1,9-nonamethylene glycol dimethacrylate)、對甲氧酚 (Mequinol)、二丁基羥基甲苯 (Dibutyl hydroxyl toluene) 和紫外線吸收劑。
3. 本產品以注射器 (SYRINGE) 的形式提供。

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER FLOW

1. 本產品是一種低粘稠度、光固化、具放射性阻透性的複合樹脂，主要用於前後牙體的修復。將本產品直接放入已修形窩洞，操作上相當簡易。
2. 本產品重量上含有 71% (體積上 57%) 的球狀二氧化矽—氧化鋁填料及複合填料。本產品中所含有的球狀填料 (平均直徑: $200\ \text{nm}$, 粒度範圍: $100\sim 300\ \text{nm}$)，可大幅提升保光性和耐磨性。
3. 本產品含有雙酚醇基丙烯酸甲酯 (Bis-GMA)、異丁烯酸酯 (Bis-MPEPP)、甲基丙烯酸酯 (TEGDMA)、1,6-雙 (甲基丙烯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。
4. 本產品以注射器的形式提供。
5. 本產品用來遮蓋輕微染色和變色。本產品可以用來作為大面積第 III 和第 IV 類修復體口腔窩洞壁上的覆蓋薄層或重建具高不透明度的牙齒。

用途

PALFIQUE OMNICHROMA FLOW

- 前後牙體的直接修復
- 窩洞墊底或襯裡
- 修復瓷料／複合材料

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER FLOW

作為牙齒調色樹脂用於牙科處置中，例如：

- 前後牙體的直接修復
- 窩洞墊底或襯裡
- 修復瓷料／複合材料

禁忌症

PALFIQUE OMNICHROMA FLOW / PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER FLOW

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照護專業人員所設計使用之產品，不以非牙科照護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. 若本產品引起過敏或超敏反應，請立即停止使用。
5. 在使用本產品時，請務必全程穿戴醫護檢驗手套 (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／材質可能會穿透醫護檢驗手套。如本產品接觸到醫護檢驗手套，請將手套脫下丟棄，並儘速以清水沖洗雙手。
6. 避免本產品接觸眼部、黏膜、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。
 - 若本產品接觸到黏膜，請立即擦拭該部位，並在恢復後以清水徹底沖洗。
 - 若本產品接觸到皮膚或衣物，請立即以酒精棉或紗布擦拭消毒該部位。
 - 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. 使用過的充填器具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。從冷藏櫃取出後，請先放置 15 分鐘或待其回升至室溫。
12. 請注意當修復牙體因不對齊的咬合面或磨牙（緊咬、磨損或拍打）而脫落時，有可能造成修復部位再度破碎。

充填和光聚合指示

使用波長 400~500 nm 的鹵素或 LED 光固化機來固化本產品。務必從口腔外對本產品進行光固化，並在執行黏著程序前確認光固化機上顯示完全固化所需的時間。下表總結了光固化時間和固化深度之關係。

光固化時間和固化深度之關係：

PALFIQUE OMNICHROMA FLOW

光源類型	光強度 (mW/cm ²)	光固化時間 (秒)	固化深度 (mm) ¹⁾
鹵素	400	20	2.7
		40	3.8
	600	20	3.0
		10	2.9
LED	400	20	2.7
		40	3.7
	600	20	2.9
		10	2.8
	800	20	3.4
		10	3.0
	2300	6	3.1

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER FLOW

光源類型	光強度 (mW/cm ²)	光固化時間 (秒)	固化深度 (mm) ¹⁾
鹵素	400	20	1.5
		40	2.0
	600	20	1.6
		10	1.5
LED	400	20	1.5
		40	1.9
	600	20	1.4
		10	1.3
	800	20	1.6
		10	1.5
	2300	6	1.9

1) 固化深度係根據 ISO 4049「固化深度」標準之試驗結果來設定。

儲存方法

1. 本產品的儲藏溫度為 0~25 °C（32~77 °F）。
2. 請避免暴露於陽光直射或高溫的環境。
3. 如已逾本產品注射器包裝上所標示之保存期限，請勿使用。

丟棄方式

為了安全地處理剩餘的本產品，請從注射器中擠出未使用的部分，將其光固化後再行丟棄。

型號、規格

PALFIQUE OMNICHROMA FLOW SYRINGE

PALFIQUE OMNICHROMA FLOW 3g (1.8mL) syringe x1, Dispensing Tip x 10

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER FLOW SYRINGE

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER 3g (1.8mL) syringe x1, Dispensing Tip x 10

TOKUYAMA Dispensing Tip

Dispensing Tip x 50

重要注意事項：使用前請確認本產品的適用性。

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）