

“德山” 歐尼複合樹脂

“TOKUYAMA” PALFIQUE OMNICHROMA

Resin-based Dental Restorative Material

衛部醫器輸字第 034128 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

1. 本產品是一種光聚合、具放射線阻透性的複合樹脂，主要用於前後牙體的修復，且適用於齲齒。PALFIQUE OMNICHROMA 為單色材料。
2. 本產品重量上含有 79% (體積上 68%) 的球狀二氧化矽—氧化鋯填料 (平均直徑: 0.3 μm , 粒度範圍: 0.2~0.4 μm) 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)、甲基丙烯酸酯 (TEGDMA)、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

1. 本產品是一種光聚合、具放射性阻透性的複合樹脂。本產品重量上含有 82% (體積上 71%) 的二氧化矽—氧化鋯 填料及複合填料。高填料負荷可降低聚合收縮率。本產品中含有的所有無機填料都是球形填料 (平均直徑: 0.2 μm , 粒度範圍: 0.1~0.3 μm)。單體基質中含有 Bis-GMA 和甲基丙烯酸酯。
2. 本產品以注射器的形式提供。
3. 本產品用來作為大面積第 III 和第 IV 類修復體口腔窩洞壁上的覆蓋薄層。本產品可用來遮蓋些微變色或重建具高不透明度的牙齒。

用途

PALFIQUE OMNICHROMA

作為牙齒復形用複合樹脂材料：

- 前後牙體的直接修復
- 複合樹脂貼面的直接黏合
- 牙縫封閉
- 修復瓷料／複合樹脂材料

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER

- 作為牙齒調色樹脂用於牙科處置中。

禁忌症

PALFIQUE OMNICHROMA

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。

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER

本產品含有甲基丙烯酸單體。請勿將本產品用於對甲基丙烯酸和相關單體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過度敏感反應，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。
12. 請注意當修復牙體因未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碎裂。
13. 請勿將本產品與其他品牌之複合樹脂混用，以免失去調整之顏色。

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聚合，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。下表顯示了光聚合時間和固化深度之關係。

光聚合時間和固化深度之關係：

PALFIQUE OMNICHROMA

光源類型	光強度 (mW/cm ²)	光聚合時間 (秒)	固化深度 (mm) ¹⁾
鹵素	400	20	2.7
		40	3.3
	600	20	3.1
		800	10
LED	400	20	2.5
		40	3.6
	600	20	2.9
		800	10
	1200	20	3.1
		10	3.0
2300	6	2.9	

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER

光源類型	光強度 (mW/cm ²)	光聚合時間 (秒)	固化深度 (mm) ¹⁾
鹵素	400	20	1.8
		20	1.9
	800	10	1.7
		20	2.0
LED	400	20	1.6
		20	1.7
	800	10	1.7
		20	1.9
	1200	10	1.8
	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，將其光聚合後再行丟棄。

型號、規格

PALFIQUE OMNICHROMA SYRINGE

PALFIQUE OMNICHROMA 4g (2.2mL) syringe x1

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER SYRINGE

PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER 4g (2.1mL) syringe x1

重要注意事項：使用前請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」（市售品需刊載實際地址）