

Resin-based Dental Restorative Material

PALFIQUE

omnichroma

Instructions for Use

Tokuyama Dental Corporation 	
---	--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

--

광조사 시간과 중합깊이 간의 관계:

광 타입	광도 (mW/cm ²)	광조사 시간 (초)	중합깊이 (mm) ¹⁾
할로겐	400	20	2.7
		40	3.3
	600	20	3.1
		10	2.7
LED	800	20	3.3
		20	2.5
	400	40	3.6
		20	2.9
	600	10	2.6
		20	3.1
	1200	10	3.0
	2300	6	2.9

1) 중합깊이는 ISO 4049의 7.10 ‘중합깊이’ 에 따라 실행된 시험 결과를 토대로 정해졌습니다.

■보관

- PALFIQUE OMNICHROMA는 0-25℃(32-77°F)의 온도에서 보관하십시오.
- 직사광선과 열에 노출되지 않도록 하십시오.
- 실린지 포장에 표시된 유효기간 후에는 PALFIQUE OMNICHROMA를 사용하지 마십시오.

■배기

사용 후 남은 PALFIQUE OMNICHROMA를 안전하게 폐기하기 위하여 실린지 에서 사용하지 않은 부분을 압출하여 폐기하기 전에 광중합시켜 주십시오.

■치료 절차

사용 전에 이 제품이 해당 치료에 적용하기에 적합한지 판단하십시오. 경우에 따라서는 바람직한 심미적 결과가 얻어지지 않을 수도 있습니다.(예: 치아 구조가 설측면에 남아 있지 않은 경우, 밑에 있는 치아가 심하게 변색된 경우, 밑에 있는 치아 색이 다른 색상으로 변경되는 경우 등)

1. 세척

러버컵과 불소를 함유하고 있지 않은 페이스트제로 치아 표면을 완전히 세척하고 물로 씻어 주십시오.

2. 격리

러버댐은 격리에 좋은 방법입니다.

3. 외동 형성

외동을 형성하고 물로 헹구십시오. 구치부 전치리(1급, 2급)의 마진에 챔퍼뿐만 아니라 전치부 전치리(3급, 4급, 5급)의 에나멜 마진에 베벨을 형성하는데, 베벨과 챔퍼는 외동 마진과 수복 사이의 경계를 지우는 데 도움을 주며 심미성과 유지력을 향상시킵니다.

- 조개 모양(배결 모양)의 베벨은 심미성과 유지성을 위해 추천할 수 있습니다.
- 포세린/컴포지트 수리의 경우 접착 부위를 준비하기 위해 버 또는 다이아몬드 포 인트로 표면을 거칠게 만들고, 세척을 위해 인산 에칭을 적용합니다. 물로 철저히 헹구고, 공기로 완전히 건조시킨 후, 실란커플링제로 처리합니다. 금속이 파단면 에 노출되는 경우에는 제조사의 지침에 따라 금속 프라이머 처리를 합니다.

4. 치수 보호

만일 외동이 치수에 가까이 있는 경우에는 글라스 이오노머 또는 수산와 칼소를 적용해야 합니다. PALFIQUE OMNICHROMA의 경화를 억제하므로 유지높게 재로는 사용하지 마십시오. PALFIQUE OMNICHROMA는 직접 치수복조술을 위한 것이 아닙니다.

5. 분당 시스템

제조사의 지시사항에 따라 분당 시스템을 적용하십시오.

- 자가 중합형 또는 이원 중합형 분당 시스템을 사용하려면 이러한 분당 시스템이 사용되는 광중합 컴포지트 레진과 호환되는지 확인하십시오.

6. 부어

실린지 뚜껑을 제거하십시오. 램들을 사계 방향으로 돌려서 믹싱 패드에 페이스트를 주어하십시오. 부어 후 램들을 반시계 방향으로 반 정도만 돌려서 실린지 안의 잔류 압력이 풀리도록 한 후 즉시 실린지의 뚜껑을 다시 닫습니다.

- 냉각고에서 꺼낸 직후에는 실린지에 불필요한 힘을 가하지 마십시오.

7. 충전과 연부이림

외동을 점진적으로 채웁니다. 적층분은 지시된 중합깊이를 초과하지 않아야 합니다.(상기 표 참조)

- 넓은 범위의 3급 또는 4급 외동의 직접 수복에는 PALFIQUE OMNICHROMA 아래에 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER를 사용하십시오. PALFIQUE OMNICHROMA가 외동 벽으로 적절히 둘러싸여 있지 않을 때 PALFIQUE OMNICHROMA가 약간 반투명으로 나타날 수 있습니다. 넓은 범위의 3급 또는 4급 외동의 직접 수복에 적용하면 경화된 PALFIQUE OMNICHROMA가 어둡게 보일 수 있습니다.

- 포세린/컴포지트 수리 시에 금속 부분이 존재할 경우 이를 숨기기 위해 파단면에 오페이커(opaquer)를 추가 레이어로 도포할 필요가 있습니다. 그런 다음 파단면 에 PALFIQUE OMNICHROMA를 적용하십시오.

- 치아 변색을 마스킹하는 경우 변색된 부분을 PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER 또는 오페이커와 같은 치료용 컬러 마스킹 재료를 변색된 표면에 적용하십시오. 그런 다음 PALFIQUE OMNICHROMA를 적용하십시오.

8. 광조사

외동 충전에 대한 광조사는 반드시 지시된 시간 동안 해야 하며(상기 표 참조), 중합한 빛은 적층분에서 2mm 이내의 거리를 유지하십시오.

9. 마무리

형태를 만들고 폴리싱을 하는 작업입니다. 마무리용 디스크 및/또는 미세한 마무리 용 다이아몬드 포인트로 마무리를 해 줍니다. 인접면에는 마무리용 금속 스트립이 나 비닐 폴리싱 스트립을 사용하여 마무리합니다. 러버 포인트 또는 기타 적당한 폴리싱 기구로 폴리싱에 줍니다. 최종 폴리싱에는 폴리싱 패이스트 또는 적당한 폴리스싱 기구와 함께 펠트 디스크 또는 코튼 휠을 사용하십시오.

중요 사항: 제조사는 본 제품의 부적절한 사용에 의한 손상 또는 부상에 대한 책임이 없습니다. 사용하기 전에 본 제품이 적합한지 확인하는 것은 치과 전문가 개인의 책임입니다.

사양은 예고 없이 변경될 수 있습니다. 제품 사양이 변경될 경우 지시사항 및 주의사항도 변경될 수 있습니다.

繁體中文.....

“德山”歐尼複合樹脂

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。

■產品描述和基本資訊

- PALFIQUE OMNICHROMA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，且適用於各種類型的軀齒。PALFIQUE OMNICHROMA為單色材料。其所具之放射線阻透性等於或大於1mm 厚之鋁板，並被ISO4049歸類為第1型及第2類（第1組）材料。
- PALFIQUE OMNICHROMA重患上含有9%（體積上68%）的球狀二矽一氧化銻填料（平均直徑：0.3 μm，粒 度 範 圍：0.2-0.4 μm）及複合填料。PALFIQUE OMNICHROMA含有1,6-雙（甲基丙烯酸基-乙基氨基羧基）三甲基己烷（UDMA）、三乙二醇二甲基丙烯酸酯（TEGDMA）對甲氧酚（Mequinal）、二丁基羥基甲苯（Dibutyl hydroxyl toluene）和紫外線吸收劑。
- PALFIQUE OMNICHROMA以注射器（SYRINGE）的形式提供。

■用途

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
- 牙縫關閉
- 修復瓷料／複合樹脂材料

■禁忌症

PALFIQUE OMNICHROMA含有甲基丙烯酸單體和紫外線吸收劑等成分。請勿將PALFIQUE OMNICHROMA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。

■注意事項

- 請勿將PALFIQUE OMNICHROMA用於非本說明書所列用途。請遵照指示使用。
- PALFIQUE OMNICHROMA係專門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，不以非牙科照護專業人員為對象進行販售或使用。
- 若完全密封體已有破裂或有折封跡象，請勿使用PALFIQUE OMNICHROMA。
- 若PALFIQUE OMNICHROMA引起過敏或超敏過度敏感反應，請立即停止使用。
- 在使用PALFIQUE OMNICHROMA時，請務必全程穿戴醫護檢驗手套（塑膠、乙種或膠乳材質）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PALFIQUE OMNICHROMA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。
- 避免PALFIQUE OMNICHROMA接觸眼部、黏膜、皮膚和衣物。
 - 若PALFIQUE OMNICHROMA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PALFIQUE OMNICHROMA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PALFIQUE OMNICHROMA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PALFIQUE OMNICHROMA，否則將造成嚴重傷害。

8) 為避免意外吞食PALFIQUE OMNICHROMA，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℃ / 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本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PALFIQUE OMNICHROMA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PALFIQUE OMNICHROMA，務必從口腔外對PALFIQUE OMNICHROMA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：

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
		10	2.7
LED	800	20	3.3
		20	2.5
	400	40	3.6
		20	2.9
	600	10	2.6
		20	3.1
	1200	10	3.0
	2300	6	2.9

1) 固化深度係根據第7.10部分所列之ISO 4049「固化深度」標準之試驗結果來設定。

■儲存方法

1) PALFIQUE OMNICHROMA的儲存溫度為0~25℃（32~77°F）。

2) 請避免暴露於陽光直射或高溫的環境。

3) 如已過PALFIQUE OMNICHROMA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PALFIQUE OMNICHROMA，請從注射器中擠出未使用的部分，將其光聚合後再行丟棄。

■臨床使用程序

使用前請確認本產品是否適用於個案。依個案情形，有可能無法得到理想的美觀度（例如口腔表面未留存牙齒構造、下齒顏色變色、下齒顏色將會變為其他顏色的個案等）。

1. **清洗**

以橡膠杯和無氟牙膏徹底清潔牙齒表面，再以清水沖淨。

2. **隔離**

建議使用橡皮障來進行隔離。

3. **窩洞成形**

預備窩洞並以清水沖洗。於前牙（第III、IV、V類）的牙釉質邊緣添加斜面（bevel），並於前牙（第I、II類）邊緣添加倒角（chamfer）。斜面和倒角有助消除窩洞邊緣和修復體之間的邊界，而增加美觀和固位性。

- 視對美觀和固位性的需求而定，可加入扇形斜面。

- 若為瓷器／複合材料修復體，使用鑽頭尖頭磨粗表面，以利於黏著；使用磷酸鹽刻進行清潔；用清水徹底沖洗；徹底風乾並用砂碗偶聯劑處理。若金屬暴露於斷裂面上，則按照製造商說明使用金屬底劑進行處理。

4. **牙齦保護**

若窩洞緊鄰牙齦，應使用玻璃離子體或氫氧化鈣襯層來保護牙齦。請勿使用以丁香酚為基底之材料來保護牙齦，因此類材料會抑制PALFIQUE OMNICHROMA的光聚合。PALFIQUE OMNICHROMA不適於直接覆蓋齦。

5. **黏著系統**

請依製造商指示採用適當之黏著系統。

- 欲使用自聚合或雙聚合黏著系統時，請確認其與所使用之光聚合複合樹脂的相容性。

6. **樹脂堆飾**

移除注射器的蓋子。順時針旋轉握把以將材料擠至混合墊上。材料擠出後逆時針旋轉握把半圈至一圈，以釋放注射器中剩餘的壓力，再立刻蓋上蓋子。

- 將注射器從冷藏櫃中取出時，請勿立即施加太大的力量。

7. **充填和雕刻外形**

請逐次填補窩洞，每次填補高度不可超過所定之固化深度（請參考前表）。

- 於PALFIQUE OMNICHROMA下方使用PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER直接修復大範圍的第III或第IV類窩洞。當PALFIQUE OMNICHROMA未被窩洞壁完全包圍時，可能呈現半透明狀態。若塗覆在大範圍第III或第IV類窩洞的直接修復體上，光聚合後的PALFIQUE OMNICHROMA可能顯得黯沉。
- 針對瓷器／複合材料修復體，若露出金屬部分，則需要先在斷裂面上塗覆不透明遮蓋劑來加以掩蓋。接著再將PALFIQUE OMNICHROMA放入斷裂面。
- 若需掩蓋牙齒變色，可將PALFIQUE OMNICHROMA BLOCKER或牙齒顏色遮蓋材料（如不透明遮蓋劑）塗在變色表面，再放上PALFIQUE OMNICHROMA。

8. **光聚合**

對每層填補物進行光聚合之時間不應少於指定時間（請參見前表），並將光聚合頭與填補物之間的距離維持在2 mm以內。

9. **修整**

修整並拋光打亮。修整時，請使用修磨盤和／或細顆粒的鑽石鑽頭，鄰接面則使用金屬打磨帶或塑膠打磨帶處理。拋光時，可選擇橡膠磨頭或其他合適的拋光工具。在最後的拋光步驟中，請使用甕盤或棉輪，並搭配拋光膏或其他合適的拋光工具。

重要注意事項：任何因產品不正確使用所造成之損壞與傷害，本製造廠概不負責。在使用前確認本產品的適用性為牙科醫師個人之責任。

產品規格可能無預先通知下有所改變。產品規格改變時，使用說明和注意事項也可能隨之變更。

型號及規格

PALFIQUE OMNICHROMA SYRINGE

content: 4g (2.2mL)

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：新北市三重區興德路111之8號13樓