

Dentium Bright Impress - Heavy 제품을 사용하기 전 담당의사 및 시술자는 본 사용자설명서 및 관련된 모든 제품별 정보들을 숙지하고 반드시 준수하십시오. 제품의 사용에 관해서는 Dentium에서 주최하는 적절한 사용자 교육 과정에 참석할 것을 권장합니다. 관련된 문서와 교육 과정의 세부사항 및 일정은 홈페이지 또는 영업 담당자로부터 얻을 수 있습니다.

제품의 취급, 부적절한 사용, 취급 만료된 제품의 사용, 오염된 기기 사용 등으로 인한 부작용이나 합병증에 따른 결과에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 또한 제품의 기능, 취급 및 필요한 관리 절차의 위험에 대해 환자에게 올바르게 지시하고 알리는 것은 사용자의 의무입니다.

1 사용목적

본 제품은 반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리시록산을 주재로 하는 탄성재료이다.

2 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 유효기간, 이물질 및 불순물 여부, 변질 등 제품의 이상 상태를 확인한 후 사용합니다.
- 2) 제조자의 사용설명서를 숙지한 후 사용방법을 준수합니다.

3 조작방법

- 1) 50ml 인상재 믹싱건에 카트리지를 삽입합니다. 이때 인상재 카트리지의 믹싱팁 장착 부위 반대편인 아랫부분의 홈이 아랫방향을 향하도록 해야 합니다. 카트리지가 믹싱건에 정확히 장착되지 않으면 믹싱건의 덮개가 닫히지 않습니다.
- 2) 카트리지 마개를 제거합니다. 카트리지 마개는 처음 개봉하여 사용하신 이후에 재사용이 가능합니다.
- 3) 믹싱건을 이용하여 Base와 Catalyst가 같은 양이 나올 정도만 조금 짜내어 줍니다.
- 4) 대용량 믹싱팁을 장착한 뒤 시계방향으로 90도 돌려 장착을 완료합니다.
- 5) Tray나 인상재 적용부위에 필요한 만큼 짜내어 주시고 구강내에서 제거하기 전 완전히 굳었는지 확인합니다.
- 6) 사용이 끝난 믹싱팁은 분리 후 카트리지 마개로 교체합니다.
- 7) 카트리지를 재사용하기 전에 사용된 믹싱팁을 제거하거나 카트리지 마개로 바꿔줍니다. 카트리지 개봉 시에는 공급된 인상재가 굳어져 있지는 않은지 확인해야 합니다. 한쪽이나 양쪽이 굳어져 잘 나오지 않을 경우에는 양쪽에서 인상재가 같은 비율로 나올 때까지 조금 짜내어 줍니다.
- 8) 새 대용량 믹싱팁을 장착하여 재 사용할 경우 위 과정을 반복합니다.

4 사용 후 보관 및 관리방법

15~25 °C의 건조한 실내에서 보관하시고 직사광선에 노출을 피해 주시기 바랍니다.

5 경고

- 1) Bright 인상재를 temporary reliner로 사용하지 마십시오.
- 2) Bright 인상재를 condensation-curing silicon, polyether, vinylsiloxane-ether 또는 polysulfide 인상재와 혼용하지 마십시오.

6 일반적 주의

- 1) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 2) 잔여물을 깨끗이 제거 하십시오.
- 3) 인상재를 삼키지 마십시오. 만약 문제가 발생하거나 지속되면 의사와 상담 하시기 바랍니다.
- 4) 눈에 접촉을 피하십시오. 만약 눈에 들어갔을 경우엔 안약이나 물로 즉시 헹구어 주시고 문제가 발생하거나 지속되면 의사와 상담하시기 바랍니다.
- 5) 제품은 보통 알레르기를 일으키지 않습니다. 하지만, 민감한 환자의 경우 사용을 자제하시기 바랍니다.
- 6) 황, 염화알루미늄, 또는 질소화합물 (황화 제2철을 함유한 cord, polysulfide 인상재 등)과 제품이 접촉될 시에는 실리콘 인상재의 경화에 영향을 줍니다. 인상채득 시 구강 내 잔여물을 모두 제거하여 충분히 헹구어 사용하시기 바랍니다. 인상채득 시 latex글러브 사용을 금합니다.
- 7) 인상재 믹싱건에 인상재 카트리지를 삽입하고 Base와 Catalyst가 같은 양이 되도록 짜내어 주시고 잔여분의 인상재를 닦아낸 뒤에 대용량 믹싱팁을 장착하여 사용해 주시기 바랍니다.
- 8) 인상채득을 해야 할 부위에 다수의 undercut이 있거나 치간 간격이 넓은 경우에는 일반적인 block-out을 해주시기 바랍니다.
- 9) Custom impression tray 사용시에는 tray 가장자리와 치아 간에 적절한 공간이 있 는지 확인해 주시기 바랍니다.
- 10) 인상재가 옷에 묻지 않도록 유의해주시기 바랍니다. 인상재가 옷에 묻었을 경우 dry cleaning으로도 지워지지 않으니 주의하시기 바랍니다.
- 11) 사용은 의사, 치과전문의 이어야 하며, 사용방법, 사용상 주의사항을 준수하여야 합니다.

7 저장방법

15 ~ 25 °C의 건조한 실내에서 보관

8 제조자 정보

- 8.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장
- 8.2 소재지: 제품 라벨 참조
- 8.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

9 부작용 보고 관련 문의처

- 9.1 한국의료기기안전정보원 (Tel. 080-080-4183)

■ Labeling Symbol

	Batch 코드, LOT 번호		포장 손상 시 사용금지
	카탈로그 번호		보관온도
	제조사		제조년월일
	유효기간		사용자 설명서 참조
	주의, 동봉문서 참조		재사용 금지