

Dentium Bright Universal Etchant 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

산부식제: 치아의 전처리를 목적으로 레진등의 접착을 돕기 위해서 법랑질을 산 부식하는 산성 물질이다.

치과용도포기: 치과 재료를 외용으로 도포하기 위해 사용하는 기구이다.

## 2 사용 전 준비사항

- 1) 제품의 오염도 및 파손 여부를 확인 후 사용한다.
- 2) 사용 설명서를 숙지하고 설명서에 따라 취급한다.
- 3) 제품 사용 전 환자의 눈과 피부를 수건으로 덮어 제품이 튀는 것을 방지한다.

## 3 사용방법 및 조작 순서

- 1) 시린지 준비
  - ① 시린지 캡을 제거하고 니들 팁을 시계방향으로 회전시켜 시린지에 부착한다.
  - ② 직접 도포 전, 거즈위에 소량을 도포하여 균일하게 도포되는지를 확인한다.
- 2) 산부식제 전체 도포
  - ① 전처리된 접착표면 전체에 Bright Etchant (LV)를 천천히 도포한다. 함께 사용되는 접착 시스템의 사용지시사항에 따라 적절한 에칭 시간을 확인한다.  
(권장되는 에칭 시간: 상아질 10~15초, 법랑질 15~30초)
- 3) 세척 및 건조
  - ① 권장되는 에칭 시간이 지난 후, Bright Etchant (LV)를 최소 5초간 강한 워터스프레이를 사용하여 제거하고 3-way syringe로 물기가 제거 될 때까지 건조한다.
- 4) 상아질 접착제 도포
  - ① Bright Bond나 Bright Bond Universal을 선택적으로 선정 및 사용하여, 해당 작업을 진행한다.

#### 4 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용 후, 즉시 캡으로 시린지를 닫아 제품의 변질을 최소화한다.
- 2) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하여 실온 (25°C 이내)에 보관한다.
- 3) 치과 종사자 이외의 사람에게는 닿지 않도록, 적절한 장소에 보관한다.

#### 5 사용시 주의사항

- 1) 제품 사용 전 환자의 눈과 피부를 수건으로 닦아 제품이 튀는 것을 방지한다.
- 2) 에칭 상태의 경우, 함께 사용되는 치과용 접착제의 사용지시사항을 따른다.
- 3) 에칭된 치아 표면이 타액, 혈액 등의 이물질로 오염되지 않도록 주의한다.
- 4) 만약 오염이 발생된 경우 에칭, 세척, 건조의 과정을 다시 반복한다.

#### 6 안전 주의사항

- 1) 제품이 인체에 닿은 경우, 다음의 지시사항을 따른다.
  - ① 제품이 눈에 들어간 경우, 흐르는 물로 눈을 씻어낸 후 의사의 상담을 받는다.
  - ② 제품이 구강점막 또는 피부에 닿는 경우 충분한 양의 물로 씻어낸다.
- 2) 환자가 제품을 삼키는 경우가 발생되지 않도록 충분한 주의를 주며, 조심히 사용한다.
- 3) 환자가 본 제품의 성분에 알레르기 반응이 있는 경우 사용을 금한다.
- 4) 니들 팁은 일회용이며, 감염을 방지하기 위해 재사용하지 않고 사용 후 반드시 폐기한다.
- 5) 본 제품과 관련된 기구가 손상되어 있을 경우, 사용을 즉시 중단한다.
- 6) 어린이의 손이 닿지 않도록 주의한다.

#### 7 취급시 주의사항

- 1) 치과 진료 이외의 목적으로 절대 사용하지 않는다.
- 2) 본 제품은 치과 전문가만이 사용할 수 있다.
- 3) 사용 직후, 시린지에서 니들 팁을 제거하여 즉시 캡으로 시린지를 꼭 닫아 놓는다.
- 4) 본 제품을 다른 물질과 혼합하지 않는다.

#### 8 제조자 정보

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

## 9 부작용 보고 관련 문의처

9.1 한국의료기기안전정보원 (Tel. 080-080-4183)

### ■ Labeling Symbol

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