

Dentium Bright Bulk Flow 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 담당자로 부터 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 구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합 필러를 성분으로 하는 복합재료이다.

2 사용 전 준비사항

- 1) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말 것.
- 2) 포장의 손상이나 제품의 이상 상태를 확인한 후 사용할 것.
- 3) 제품이 새어 나오지는 않았는지 확인한 후 사용할 것.
- 4) 제조자의 사용설명서를 충분히 숙지한 후 사용할 것.

3 사용 방법 또는 조작순서

- 1) 치아의 우식 부위를 제거하여 와동을 준비하고, 리버댐을 사용하여 치료 부위를 보호한다.
- 2) 와동 중심 부위를 포함할 경우 매트릭스 밴드를 놓는다.
- 3) 치수에 근접한 와동이나 노출된 치수의 경우, 적절한 방법으로 치수를 보호한다.
- 4) 사용 중인 제품의 사용방법에 따라 상아질 접착제를 적용 및 순차적으로 실시한다.
- 5) 시린지 캡을 제거 후, 팁을 시계방향으로 돌려 장착한다.
- 6) 제품을 와동의 바닥면에 천천히 밀어 직접 와동에 충전한다. 기포의 형성을 막기 위해 제품이 충전 될 때 팁을 위로 서서히 올린다.
- 7) 1회 충전 깊이는 최대 4mm가 넘지 않도록 한다.

※ 두께가 4mm가 넘는 깊은 와동의 경우, 1회의 충전량을 4mm 이하로 하고 적층 충전한다.

Shade	중합깊이	광조사 시간
모든 Shade	4mm 이하	10초
	4mm 이상	20초

- 8) 광조사 시간은 아래 조건을 만족하여 실시한다.

※ 권장 광조사기: LED 광중합 (파장: 440 ~ 490 nm, 광도: 800 mW/cm² 이상)

9) 광조사 이후, 일반적인 방법에 따라서 수복물을 피니싱, 폴리싱한다.

4 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하여 실온에서 보관한다.
- 2) 사용하지 않을 경우, 시린지 마개를 닫아 보관한다.
- 3) 치과 종사자 이외에는 만지지 않도록 관리한다.

5 경고

본 제품은 아크릴레이트 성분에 대한 과민 반응이나 알레르기 증세를 보이는 환자에게는 사용하지 않는다.

- 1) 제품사용은 의사, 치과 전문가여야 한다.
- 2) 어린이의 손에 닿지 않게 보관한다.
- 3) 화기나 직사광선에 노출되지 않도록 보관한다.
- 4) 눈에 접촉 시 바로 10분 이상 물로 세척한 후 안과 의사와 상담한다.
- 5) 피부에 접촉 시 바로 물로 세척한 후 피부의 수포, 발진 등의 현상이 발생 시 전문의와 상담한다.
- 6) 내용물을 먹지 않도록 한다.

6 일반적 주의

- 1) 사용 전 제품 및 포장의 이상상태 및 파손여부를 확인한다.
- 2) 정해진 사용목적 이외의 타 용도로 사용하는 것을 금한다.
- 3) 치과용 광중합 램프를 사용할 경우에는 보호용 고글을 착용한다.
- 4) 사용한 팁은 재사용하지 않는다.
- 5) 본 제품은 직사광선과 고온다습한 곳을 피하여 실온에서 보관한다.

7 적용상의 주의사항

- 1) 본 제품을 사용 효과에 기재된 용도 이외에는 사용하지 않는다.
- 2) 시술 전 반드시 기도를 보호할 장치를 한다.
- 3) 냉장 보관중인 제품을 사용할 때는 사용 전에 미리 꺼내놓고 상온에 도달하면 사용한다.
- 4) 다른 제품과 혼용하지 않는다.
- 5) 유지놀이 들어간 제품과 같이 사용하지 않는다.
- 6) 본 제품이 치은이나 구강점막 등에 묻지 않도록 주의해야한다.
- 7) 본 제품은 의사 및 치과 전문가 이외에는 사용하지 않는다.

8 저장방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하고 환기가 잘되는 실온에 보관한다.
- 2) 사용한 팁은 1회용으로 사용 후 폐기한다.
- 3) 사용 후 즉시 마개를 닫는다.

9 제조자 정보

- 9.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장
- 9.2 소재지: 제품 라벨 참조
- 9.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

10 부작용 보고 관련 문의처

- 10.1 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