

Dentium Bright MTA Sealer Plus 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 기타 근관 충전시 사용하는 재료이다.

2 사용 전 준비사항

- 1) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말 것
- 2) 사용 전에 제품의 이물질 및 불순물 여부, 포장의 손상이나 제품의 이상 상태를 확인한 후 사용할 것
- 3) 화학물질에 대해 알레르기 반응이 있는 환자에게 사용하지 말 것
- 4) 제조자의 사용설명서를 숙지한 후 사용방법을 준수할 것

3 사용방법 및 조작 순서

- 1) 일반적인 근관치료(순방향) 시술 시
 - ① 일반적인 근관치료 방법으로 근관을 세척한 후에 건조시킨다.
 - ② 분배용 팁을 시린지에 장착하여 주입준비를 한다.
 - ③ 분배용 팁이 근관의 치관 1/3이상 들어가지 않도록 한다.
 - ④ 밀대를 천천히 눌러 근관에 Bright MTA Sealer Plus가 잘 충전되도록 한다.
 - ⑤ 이 때 기포가 생기거나, 과충전 되지 않도록 주의하며, 남아있는 제품을 제거한다.
 - ⑥ (Gutta percha cone 사용 시) Bright MTA Sealer Plus를 근관 벽과 Gutta percha cone에 바른 다음 근관 내에 삽입한다. 근관입구에서 Gutta percha cone을 잘라낸 다음 남아있는 제품을 제거한다.
 - ⑦ 방사선 사진을 촬영하여 근관 폐쇄 여부 및 over Filling, under Filling 여부를 확인한다.
- 2) 외과적 근관치료(역방향) 시술 시
 - ① 잇몸 절개 후 치아뿌리와 치조골(잇몸뼈) 부위의 염증과 병소를 제거한다.
 - ② 분배용 팁을 시린지에 장착하여 주입준비를 한다.
 - ③ 밀대를 천천히 눌러 근관에 Bright MTA Sealer Plus가 잘 충전되도록 한다.
 - ④ 이 때 기포가 생기거나, 과충전 되지 않도록 주의하며, 남아있는 제품을 제거한다.
 - ⑤ 절개한 잇몸을 봉합해 치료를 완료한다.

- ⑥ 방사선 사진을 촬영하여 근관 폐쇄 여부 및 over Filling, under Filling 여부를 확인한다.

3) 치근천공

- ① 천공 위치를 확인한 후 세척한다.
- ② 건조시킨 후 천공된 근관부위를 적절한 크기까지 확대한다.
- ③ Bright MTA Sealer Plus를 충전한다.
- ④ 임시충전 한다.
- ⑤ 일정기간 관찰 후 영구충전 한다.

4) 치근단 형성술

- ① 치아의 국소마취 후 러버댐을 장착한다.
- ② 근관와동을 형성한다. (치관부 치수를 제거)
- ③ 근관의 작업장 측정하고, 세척한다.
- ④ 치수강을 세척 후 지혈한다.
- ⑤ 건조시킨 후 근관에 Bright MTA Sealer Plus를 충전한다. ⑥ 임시수복 한다.
- ⑦ 일정기간 관찰 후 영구충전 한다.

5) 치근단절제술

- ① 국소마취를 한다.
- ② 수술부위의 세척 및 소독을 한다.
- ③ 잇몸 절개 후 치근단과 치조골 부위염증과 병소를 제거한다.
- ④ Bright MTA Sealer Plus를 충전 한다.
- ⑤ 절개부위 봉합 및 후처치를 한다.

4 사용 후 보관 및 관리 방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하여 실온에서 보관한다. (15°C~25°C)
- 2) 사용 후 분배용 팁을 제거하지 않고 보관하며, 다음 사용 시 새로운 분배용 팁으로 교체한다.

5 경고

- 1) 화학물질에 대해 알레르기반응이 있는 환자에게 사용하지 않도록 한다.
- 2) 제품사용은 의사, 치과전문가여야 한다.
- 3) 하악관 안으로 많은 양의 재료가 밀려들어갔을 경우, 즉시 외과적으로 제거해야 한다.

6 일반적 주의

- 1) 사용 전 제품 및 포장의 이상상태 및 파손여부를 확인한다.
- 2) 정해진 사용목적 이외의 타 용도로 사용하는 것을 금한다.
- 3) 수분과 대기 중 이산화탄소에 의한 사전 반응을 막기 위해 사용 전까지 밀봉용기 속에 보관해야 한다.
- 4) 경화되지 않은 페이스트가 피부나 점막에 접촉하지 않도록 주의한다. 접촉 시 즉시 많은 양의 물로 씻어내야 한다.
- 5) 사용한 팁은 재사용하지 말 것
- 6) 본 제품은 직사광선과 고온다습한 곳을 피하여 실온에서 보관한다.

7 상호작용

- 1) 제품은 공기와 접촉하면 바로 경화되기 시작하기 때문에 반드시 사용직전에 분배팁을 교체해야 한다. 사용 후에는 분배팁을 교체하지 않고 그대로 보관한다.
- 2) 근단부 병소가 없거나, apical stop이 있는 경우에는 초음파를 이용하여 충전하는 것을 권장한다.
- 3) 초음파를 전달할 때 마스터콘을 잡고 있는 핀셋에 적용해야 한다. 마스터콘에 직접 적용하면 초음파 전달이 되지 않는다.
- 4) 마스터콘을 사용할 경우 천연고무를 원재료로 사용한 Gutta percha와는 반응하여 변색되기 때문에 합성고무를 원재료로 사용한 Gutta percha를 사용해야 한다.

8 적용상의 주의사항

- 1) 타액에 장기간 노출 시 부식될 수 있으므로, 타액에 장기간 노출될 가능성이 있는 부위에 사용하지 않아야 한다.
- 2) 상아세관의 수분만으로 경화가 되기 때문에, 충전 직전에 근관을 건조시켜야 한다.
- 3) 근관 내 출혈이 심할 경우 우선 수산화칼슘을 침착해서 지혈을 유도하고, 다음 내원 시 충전해야 된다.
- 4) 다른 제품과 마찬가지로 변색이 될 수 있으므로, 심미적으로 중요한 부위에 사용할 때에는 주의해야 한다.
- 5) 근관 내에서 급속히 겔화되기 때문에, 다근치에서는 근관별로 충전해야 한다.
- 6) 치근단병소가 있으면 많은 양의 제품이 근단공을 넘어갈 가능성이 있기 때문에 마스터 콘에 초음파를 적용하는 것은 생략한다.
- 7) 제품을 사용 할 때는 충전재가 근관 밖으로 누출되지 않도록 주의해야 한다.
- 8) 제품이 과도하게 충전되어 치근단공을 넘어 근관 밖으로 과도하게 누출된 경우 누출량 및 주위 해부학적 구조물에 따라 극심한 통증, 치유 지연, 감각 이상 등이 발생할 가능성이 있다.

9 저장방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피해 실온보관(15°C~25°C)
- 2) 사용 후 분배용 팁을 제거하지 않고 보관하며, 다음 사용 시 새로운 분배용 팁으로 교체한다.

10 제조자 정보

- 10.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장
- 10.2 소재지: 제품 라벨 참조
- 10.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

11 부작용 보고 관련 문의처

- 11.1 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