

Dentium Bright Resin Cement 2 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 브라켓이나 수복물을 치아 표면에 합착하기 위해 사용하는 레진계 접착재료이다.

2 사용 전 준비사항

- 1) 사용 전 제품의 유효기간, 이물질 및 불순물 여부, 변질 등 제품의 이상 상태를 확인한다.
- 2) 제조자의 사용설명서를 숙지한다.
- 3) 시술하고자 하는 부위를 청결하게 하고 시술에 필요한 도구를 소독하여 준비한다.

3 사용방법 및 조작순서

[Ceramic, Indirect composite, Metal-based 수복물을 위한 합착]

1) 치아 Preparation

- a 보통의 방법으로 치아 prep을 한다. 치수 보호를 위한 Pulp capping 시, 수산화칼슘제 (예시: Bright MTA Capping)를 사용한다.
- b Prep한 치아를 퍼미스나 물로 깨끗이 세척한다. (깨끗한 표면은 최적의 접착력을 구현한다.)
- c 물로 수세한 후, prep 치아를 건조시킨다. (과도한 건조는 지각과민증을 유발할 수 있으므로 치아 표면이 살짝 광택이 날 정도로 건조되어야 한다.)

2) 수복 준비

- a 수복물의 전처리 과정이 제조사의 설명지침에 따라 잘 처리되었는지 확인한다.
- b 수복물의 접착력 향상을 위해 전처리제 (예시: Bright Primer)를 함께 사용하는 것을 권장한다.

3) Dispensing

- a Syringe를 처음 사용하거나, 또는 사용 후 장기간 사용이 없었던 경우에는 Paste를 조금 압출하고 사용한다.
- b 시계 반대방향으로 1/4 정도 돌려주어 syringe cap을 제거한 뒤, syringe 입구부분과 mixing tip의 테두리에 있는 V모양의 홈을 맞춘 후, mixing tip을 결합한다.
강하게 눌러주어 mixing tip을 체결하고 시계방향으로 1/4정도 돌려준다.

c syringe 밀대를 밀어 내용물을 수복물 또는 수복할 부위에 적용한다.

4) Cementation

a 수복물의 내부 표면을 시멘트로 충분히 코팅한 후 즉시 setting 해준다.

작업시간은 혼합 시작으로부터 약 3분 30초 이다. (25°C 기준) 높은 실내온도는 작업시간을 짧게 만들 수 있으므로, 실내등 및 진료의자의 조명을 약하게 하거나 또는 합착과정 시 조명을 끄는 것을 권장한다.

b Final polishing이 되기 전까지 적절한 압력으로 유지시켜준다.

5) 잉여시멘트의 제거

a 적절한 압력을 유지해주고 수복물이 제자리에 있는지 확인한다.

b 잉여시멘트를 제거하기 위해서는, 광중합기를 사용하여 2~3초 정도 Light curing을 하거나, 또는 잉여시멘트가 살짝 굳었을 때까지 자가중합이 되도록 유도한다. (약 3분 소요)

※ 치과용 광중합 램프의 파장은 400~500nm, 강도는 800mW/cm² 이상이어야 한다.

c 적절한 기구를 사용하여 잉여시멘트를 제거해주고, 수복물을 잘 유지해준다.

6) 중합과 마무리

a 적절한 압력으로 유지해주며, 모든 면과 마진부위를 각각 20초 동안 Light curing (High mode) 한다.

b 다음 수복의 경우는, 잉여시멘트 제거 후 4분정도 유지시켜 줄 수 있도록 한다.

- Metal and Metal coping 수복 시
- Metal-free dark 나 Opaque 수복 시
- Translucent metal-free 수복 시 (2mm thickness 이상인 경우)

[Metal/Ceramic/Fiber posts, Cast post, Core를 위한 합착]

1) 시술 준비

- a 포스트 공간을 제조사의 지침에 따라 준비하고, 물로 수세한 후 paper point를 이용하여 건조 시킨다.
- b 포스트의 cementation 시, 러버댐의 사용을 권장한다.

2) 포스트 준비

a 포스트를 제조사의 지침에 따라 전처리 및 취급하였는지 확인한다.

3) Dispensing & Cementation

a Syringe를 처음 사용하거나, 또는 사용 후 장기간 사용이 없었던 경우에는 Paste를 조금 압출하고 사용한 다.

b 시계 반대방향으로 1/4 정도 돌려주어 syringe cap을 제거한 뒤, syringe 입구부분과 mixing tip의 테두리에 있는 V모양의 홈을 맞춘 후, mixing tip을 결합한다.

강하게 눌러주어 mixing tip을 체결하고 시계방향으로 1/4정도 돌려준다.

c Mixing tip에 Intra-oral tip을 장착하고, 포스트 공간에 직접 paste를 주입한다.

d Cementation 적용 후, 1분 이내로 포스트 공간에 포스트를 삽입한다.

4) 잉여시멘트 제거

a 적절한 압력을 유지해주며, 포스트 위치를 확인하고, 적절한 기구를 사용하여 잉여시멘트를 제거한다.

b Cast post나 core의 경우, 광중합기를 사용하여 각각 1~2초간 모든 표면을 Light curing 한다.

5) 중합과 마무리

a 적절한 압력을 유지해주며, 모든 면과 마진부위를 각각 20초 동안 Light curing (High mode) 한다.

b 약 4~5분 정도 더 유지해줘야 하며, Cast post나 core의 경우 10분 정도 유지시켜 줄 수 있도록 한다.

4 사용 후 보관 및 관리방법

1) 직사광선에 노출되지 않도록 한다.

2) 사용 후 즉시 마개를 닫고, 실온 또는 냉장 보관한다.

3) 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

5 경고

본 제품은 메타크릴 모노머, 유기용제 기반 물질을 포함하고 있어 해당 물질에 대한 알레르기가 있거나 알레르기 항원이 포함된 환자에게 사용이 금지된다.

6 사용상의 주의사항

1) 환자 및 의료진 주의사항

본 제품이 눈에 접촉되면 안구 손상을 초래할 수 있으니, 이를 예방하기 위하여 보호용 안경을 반드시 착용해야 한다. 제품이 눈에 접촉했을 경우, 즉시 충분한 양의 물로 세척하고 안과 전문의의 진료를 받아야 한다.

2) 환자 주의사항

본 제품은 아크릴레이트 및 유기용제 등 개인에 따라 피부 알레르기 반응이 나타날 수 있는 성분이 포함되어 있다. 해당 물질에 대한 과민증의 기왕력이 있는 환자에게는 사용을 금지한다.

사용으로 인해 과민증상이 발생하였을 때는 사용을 즉시 중지하고 전문의의 진단을 받아야한다.

3) 의료진 주의사항

본 제품은 아크릴레이트 및 유기용제 등 개인에 따라 피부 알레르기 반응이 나타날 수 있는 성분이 포함되어 있다. 이를 방지하기 위해 본 제품을 취급할 때는 항상 의료용 장갑 (라텍스, 비닐 등)을 사용해야하며, 의료용 장갑에 제품이 묻었을 경우 즉시 폐기하고 손을 깨끗하게 씻어야한다.

7 일반적 주의

- 1) 본 제품의 혼합 시작은 작업시간 내에 포함되어 있으며, 작업시간 및 경화시간은 작업온도에 따라 빨라지거나 늦어질 수 있다.
- 2) 본 제품은 특정 개인에 있어 점막 또는 피부와 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 성분을 함유하고 있다. 시술부위, 점막 또는 피부와 접촉을 방지하기 위하여 러버댐이나 코코아버터 등을 도포할 것을 권장한다. 만약 점막 또는 피부에 접촉된 경우, 알코올을 묻힌 스펀지나 코튼을 사용 하여 즉시 닦아야하며, 충분한 양의 물로 세척한다.
- 3) 본 제품의 경화를 위한 광조사 시는 보호안경 등을 착용하고, 조사광을 직시하지 않는다.
- 4) 본 제품에 함께 동봉된 믹싱팁 등은 일회용 제품으로 사용 후 즉시 폐기한다.
- 5) 본 제품은 자연광 또는 인공조명에 노출되면 조기 중합될 수 있어 적용하는 동안 집중적인 빛의 노출을 피한다.
- 6) 본 제품이 눈에 접촉했을 경우, 즉시 충분한 양의 물로 세척하고 안과 전문의의 진료를 받아야 한다.
- 7) 본 제품은 정해진 용도 이외의 용도로 사용하거나, 비전문가의 사용을 금지한다.
- 8) 본 제품의 사용기한이 지난 경우, 사용을 금지한다.

8 저장방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피해 1~30°C에서 보관
 - 2) 사용 전후에는 반드시 마개를 닫고 보관한다.
- ※ 부적절한 저장조건은 제품의 물성을 악화시키며, 수명을 짧게 할 수 있다.

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