

Dentium Bright High 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) Shade 선택
퍼미스로 치아 표면의 오염층을 제거하고, 11가지 shade 중(A0, A1, A2, A3, A3.5, A4, A5, OA2, OA3, CV, BW) 수복재의 적절한 shade를 선택한다.
- 2) 와동형성
와동을 형성하고 에어로 부드럽게 건조시킵니다. 혈액이나 타액에 의한 오염방지를 막기 위해 러버 댐을 사용하는 것이 좋다.
- 3) 상아질 접착제 적용
사용하고 있는 상아질 접착제를 제조사의 지시대로 와동에 적용한다.
- 4) 충전
Syringe의 cap을 벗기고 신속히 dispensing tip을 장착 후, 와동에 최대한 가까이 위치시키고 적용 한다.
- 5) 광조사
치과용 광중합 램프(파장 400~500nm, 강도 800mW/cm² 이상)로 20초 동안 광조사 한다.
- 6) 형태수정, 연마

4 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하여 실온에서 보관한다.
- 2) 사용 후, 즉시 cap을 닫아 보관한다.

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 착용할 것.
- 4) 사용한 팁은 재사용하지 말 것.
- 5) 본 제품은 직사광선과 고온다습한 곳을 피하여 상온에서 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 말 것.

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