

Dentium Bright Low 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 환자 에게 올바르게 지시하고 알리는 것은 사용자의 의무입니다.

1 사용목적

본 제품은 구강 내에서 직접 중합하며 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합 필러를 성분 으로 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 사 용하는 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