

Dentium Ortho Bright 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 치아교정용 브라켓을 치아에 부착하기 위하여 사용하는 재료이다.

2 사용 전 준비사항

- 1) 포장의 손상이나 제품의 이상 상태를 확인한 후 사용한다.
- 2) 유통기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 3) 타액이나 오염이 없는 청결한 작업환경을 유지한다.
- 4) 사용설명서를 충분히 숙지한 후 사용한다.

3 사용방법 및 조작순서

- 1) 표면처리
 - a 치아표면
 - a.1 치아 표면에 물기를 제거한 뒤, 산부식제를 도포한다. (해당 제품의 지시사항을 따른다.)
 - a.2 물로 깨끗이 세척하고 건조시킨다.
 - b 세라믹이나 지르코니아 표면
 - b.1 보철물 표면을 깨끗이 한 뒤, 알루미늄 샌드블라스트 등으로 표면 처리를 한다.
 - b.2 깨끗이 세척하고 건조시킨 뒤, 유니버설 또는 지르코니아 프라이머를 얇게 도포한다.
(해당 제품의 지시사항을 따른다.)
- 2) 브라켓 붙이기와 광중합
 - a 시린지를 처음 사용하거나, 사용 후 장기간 사용이 없던 경우에는 페이스트를 조금 압출하고 사용 한다.
 - b 브라켓에 Adhesive를 적용한 후 표면에 브라켓을 가볍게 놓는다.
 - c 위치고정 및 브라켓 장착 뒤, 브라켓 접착부 주위의 잉여 페이스트를 제거한다.
 - d 광중합은 아래와 같이 실시한다.

브라켓 종류에 따른 중합시간(LED)

브라켓 종류	광중합 시간
메탈 브라켓	근신면과 원신면: 각 10초씩
세라믹 & 지르코니아 브라켓	브라켓 표면 수직면: 10초

4 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 사용 한 시린지 토출부를 깨끗하게 닦고, 사용하지 않을 때는 캡을 씌워 보관한다.
- 2) 고온이나 강한 빛에 노출시키지 않으며, 다습한 곳을 피하여 실온에서 보관한다.
- 3) 빛에 민감하기 때문에 장기간 환경광에 노출하지 않는다.
- 4) 남아있는 미사용분을 폐기할 경우, syringe에서 내용물을 빼낸 다음 경화 후에 폐기한다.

5 사용 시 주의사항

- 가. Ortho Bright는 메타아크릴 모노머를 포함하고 있다. 개인에 따라 민감성 피부에 닿을 경우 알러지 반응을 유발할 수 있다. 연조직, 피부 눈에의 접촉을 피하고, 닿았을 경우 피부나 점막 등을 즉시 비누로 닦고 흐르는 물로 충분히 씻어낸다. 통증이 계속될 경우 의사에게 진찰을 받는다.
- 나. Ortho Bright 사용은 의사, 치과 전문가여야 한다. 임상의는 사용시 반드시 덴탈 클러브와 보호안경을 착용한다. 광중합기를 다룰 때는 눈을 보호하기 위해 알맞은 사용법을 따르며, 보호용 고글을 착용한다.
- 다. 광조사가 충분하지 않을 경우, 시멘트가 경화되지 않을 수 있으니 충분한 광조사를 시행한다. 오염을 피하기 위해서 다른 재료와 섞이지 않도록 하고, 사용 후에는 즉시 syringe의 뚜껑을 닫는다.
- 라. 화기나 직사광선에 노출되지 않도록 상온 보관한다. 또한 제품을 먹거나 흡입해서는 안되며, 그러한 행위를 할 경우 심각한 손상을 일으킬 수 있다.

6 저장방법

포장상태 그대로 어둡고 건조한 실온에 보관한다.

7 제조자 정보

- 7.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장
- 7.2 소재지: 제품 라벨 참조
- 7.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

8 부작용 보고 관련 문의처

- 8.1 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