

Dentium Bright Core 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 구강 내,외에서 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 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) 화학물질에 대한 알레르기 반응이 있는 환자에게 사용하지 말 것
- 4) 사용설명서를 숙지한 후 사용방법을 준수할 것

3 사용방법 및 조작순서

1) Core build-up

- a 러버댐을 사용하여 치료 전에 치아를 분리시킨다.
- b 기존 filling과 caries를 제거한다.
- c 와동면을 10~15초간 에칭하고 세척한다.
- d 전처리 한 와동면에 접착제를 적용한다.

접착시스템을 사용할 때 해당제품의 사용설명서에 따라 사용한다.

e 준비된 치아주위에 matrix를 장착하고 Bright Core를 직접 Caries에 적용한다.

만일 제조된 치근형성재료를 사용할 경우 Bright Core를 치근 형성재료에 직접 적용하여 준비된 치아에 장착한다.

f Bright Core는 구강내 접착에는 약 5분간 방치하거나 광조사 시 최적 40초간 노출시킨다 (두께 <4mm). 두께 <2mm인 경우 20초간이면 충분하다.

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

g Matrix는 재료가 완전히 건조해진 후에 제거한다.

h 다이아몬드 버 또는 기타 버를 사용하여 마무리한다.

2) Post cementation

- a 제조사의 지시에 따라 Post를 준비한다.
- b 해당 Post의 필요에 따라 Root canal을 준비 한다.
- c Canal내를 10~15초간 에칭하고 세척한다.
- d 접착제 사용은 제조회사 권장에 따른다.
광조사기 사용 전에 Canal내에 축적물을 paper tip을 사용하여 제거한다.
- e Bright Core를 Canal 내강에 적용한다.
필요하다면 추가로 Post에도 Bright Core를 적용할 수 있다.
Bright Core의 사용시간은 1:30분이다.
- f Post의 위치를 설정한다.
- g 20초간 광조사한다.
- h 빛이 닿지 않는 부분을 고려하여, 5분 동안 소재를 자가 중합시킨다.

4 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하여 1~25°C 에서 보관한다.
- 2) 사용 중인 제품은 마개를 닫아 1~25°C 에서 보관하고, 장기간 사용하지 않을 때는 냉장 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 1~25°C 에서 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 피하여 1~25℃ 에서 보관한다.
- 2) 사용 중인 제품은 마개를 닫아 1~25℃ 에서 보관하고, 장기간 사용하지 않을 때는 냉장 보관한다.
- 3) 사용한 팁은 1회용으로 사용 후 폐기한다.

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