

Dentium Bright Bond Universal 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 광중합 본딩 시스템으로, 에칭, 프라이머, 접착용 레진의 기능이 단일 구성품에 모두 있는 1 Step 상아질 접착 시스템이다.

2 사용 전의 준비사항

- 1) 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말 것
- 2) 포장의 손상이나 제품의 이상 상태를 확인한 후 사용할 것
- 3) 용액이 새어 나오지는 않았는지 확인한 후 사용할 것
- 4) 제조사의 사용설명서를 충분히 숙지한 후 사용할 것

3 조작방법

1) Bright Bond Universal의 준비과정

- ① Bright Bond Universal을 사용 직전에 mixing well에 dropping한 후 즉시 사용 한다.
- ② Dropping한 후, 즉시 캡을 닫아 용매의 증발을 최소화한다.
- ③ 브러쉬를 충분히 적셔지도록 한다.

2) Direct (Indirect) Restorations

A. Total-etching technique

- 프랩한 와동을 물로 세척하고, 잔여 수분을 제거 한다.
- 법랑질과 상아질에 etchant를 각각 15초, 10초간 적용한다. 법랑질부터 etchant를 적용하여 산부식 시간의 차이를 부여할 수 있다.
- 3-way syringe로 수세한 후, 와동을 건조한다. 법랑질은 완전히 건조하고 상아질은 습윤한 상태를 유지할 수 있도록 한다. (Wet-bonding concept)

B. Self-etching technique

- 프랩한 와동을 물로 세척하고, 잔여 수분을 제거 한다.

C. Selective-enamel etching technique

- 프랩한 와동의 법랑질에만 etchant를 15초간 적용하고 3-way syringe로 수세한 후 건조한다.

A, B, C 방법 중 하나의 과정을 진행한 후 다음과 같이 Bright Bond Universal을 사용한다.

- ① Bright Bond Universal을 브러쉬를 사용하여 와동표면에 10초간 적용한다. 이때 브러쉬에 압력을 가하여 와동표면을 문지르듯이 적용하는 것이 추천된다. (2회 반복)
- ② 도포 후 3-way syringe로 약 10초간 접착제를 건조한다. 접착제가 와동표면에서 움직이지 않을 정도까지 건조하는 것이 좋다.
- ③ 치과용 광중합 램프(파장 440~480nm)로 20초 동안 광조사 한다.
- ④ 광중합형 복합레진을 제조사의 사용설명서에 따라 충전하고 광중합한다.

4 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하고 환기가 잘되는 15~30°C에 보관한다.
- 2) 실내 온도가 30°C 이상에서는 보관을 하지 않는다.
- 3) 장기간 사용하지 않을 때에는 냉암소에 보관하고 유효기간까지 사용한다.
- 4) 사용 후, 즉시 캡을 닫아 용매의 휘발을 최소화한다.

5 경고

본 제품은 메타크릴 단량체 또는 산에 대해서 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) 용매의 휘발을 빠르게 방지하기 위해, 사용 후에 빠르게 밀봉한다.
- 5) 휘발성분이 있으므로 사용할 때에는 환자가 코로 호흡하도록 지도한다.
- 6) 눈에 접촉 시 바로 10분 이상 물로 세척한 후 안과 의사와 상담한다.
- 7) 피부에 접촉 시 바로 물로 세척한 후 피부의 수포, 발진 등의 현상이 발생 시 전문 의와 상담한다.
- 8) 제품을 먹거나 흡입해서는 안되며, 심각한 손상을 일으킬 수 있다.

6 일반적 주의

- 1) 사용 전 제품 및 포장의 이상상태 및 파손여부를 확인한다.
- 2) 정해진 사용목적 이외의 타 용도로 사용하는 것을 금한다.
- 3) 가연성 제품이므로, 증기나 불꽃에 노출을 삼간다.

- 4) 치과용 광중합 램프를 사용할 경우에는 보호용 고글을 착용할 것
- 5) 사용한 브러쉬는 감염 및 물성 저하를 방지하고자 재사용하지 말 것
- 6) 본 제품은 직사광선과 고온다습한 곳을 피하여 15~30°C에서 보관한다.

7 적용상의 주의사항

- 1) 지각과민억제제를 도포한 치면의 경우 충분한 물성을 얻을 수 없는 경우가 있으므로 조심해서 사용해야 한다.
- 2) 본 제품을 사용목적에 개제된 용도 이외에는 사용하지 않는다.
- 3) 본 제품이 치은이나 구강점막 등에 묻지 않도록 주의해야 한다.
- 4) 본 제품을 도포한 후, 타액이 닿았거나 수세해버린 경우에는 다시 수세부터 진행한다.
- 5) 본 제품은 의사 및 치과 전문가 이외에는 사용하지 말 것.

8 저장방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하고 환기가 잘되는 15~30°C에 보관한다.
- 2) 실내 온도가 30°C 이상에서는 보관을 하지 않는다.
- 3) 장기간 사용하지 않을 때에는 냉암소에 보관하고 유효기간까지 사용한다.
- 4) 제품 사용 후 용기 뚜껑을 완전히 밀폐하여, 용매의 휘발을 방지한다.

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