

Dentium Bright MTA Liner 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 광중합형 와동이장재로 Base/Liner, 치수 근접/노출 부위의 보호제로 사용한다.

2 사용 전 준비사항

- 1) 겔포장 손상부분이 없는지 확인한다.
- 2) 유통기한을 확인한다.
- 3) 용액이 새어 나오지 않았는지 확인한다.
- 4) 사용설명서를 충분히 숙지한 후 사용한다.

3 조작방법

- 1) 치수에 밀접한 깊은 와동(Indirect pulp capping)이나 넓은 와동에서 치수 보호 또는 base/liner 용도로 사용할 경우
 - a Rubber dam으로 치아를 분리 한 다음, 오염된 부분을 깨끗이 제거하여 와동을 형성한다.
 - b 형성된 와동면을 소독솜으로 천천히 닦아 건조 시킨다.
 - c 건조된 와동 면에 Bright MTA Liner를 축성한다.
(이 때, 축성 층에 깊이가 1mm가 넘지 않도록 한다.)
 - d 상아질 층을 부드럽게 덮어 주면서 다듬어 준다. 각층을 20초간 광중합 해준다.
 - e 적용 부위에 따라 알맞은 접착제와 수복재를 도포한 후 치아 수복 과정을 진행 한다.
- 2) 치수 노출 부위에서의 보호막용도(Direct pulp capping)로 사용할 경우
 - a Rubber dam으로 치아를 분리 한 후, 와동을 형성한다.
 - b 소독용 식염수를 적신 솜으로 치수 노출부위를 조심스럽게 눌러 지혈한다.
(지혈이 되지 않을 경우, Bright MTA Liner를 적용하지 않고 신경치료를 수행한다.)
 - c 소독솜으로 와동 면을 천천히 닦아 건조 시킨다.
 - d 곧 바로 노출된 치수에 Bright MTA Liner를 축성한다.

(이 때, 축성 층은 1mm가 넘지 않도록 한다.)

e 치수 노출 부위 전체를 덮고 주변 상아질 위로 약 1mm 정도 추가 도포 한다.

(축성된 각 층을 20초 동안 광중합 한다.)

f 적용 부위에 따라 알맞은 접착제와 수복재를 도포한 후 치아 수복 과정을 진행 한다.

4 사용 후 보관, 관리방법

- 1) 사용 후, 시린지 팁을 분리하여 뚜껑을 닫아준다. (한 번 사용한 시린지 팁은 재사용을 금지한다.)
- 2) 고온 다습한 곳을 피하여 실온에서 보관한다.
- 3) 남아있는 미사용분을 폐기할 경우, syringe에서 내용물을 빼낸 다음 경화 후에 폐기한다.

5 일반적인 주의사항

- 1) 전문가가 시술하여야 한다.
- 2) 사용전, 유통기한이 경과하였는지 확인한다.
- 3) 사용 전, 파손 여부를 확인하고, 파손된 경우 폐기한다.

6 적용상의 주의사항

- 1) Bright MTA Liner는 광중합형 레진이므로 와동면 적용 전, 빛 노출을 최소화하여야 한다.
- 2) 와동면에 도포 즉시 신속하게 사용하여야 한다. 이 때, 기포가 생기지 않도록 주의한다.
- 3) Bright MTA Liner를 적용하기 전에 지혈 여부(Direct pulp capping) 및 건조여부(Indirect pulp capping)를 확인하여야 한다. 건조하지 않은 부위에서는 중합 후, 재료가 탈락될 위험이 있다.
- 4) Bright MTA Liner는 1회 축성 시, 1mm를 넘지 않도록 한다. 1mm 이상 두께로 축성한다면, 여러 회에 나누어 조금씩 중합 하면서 축성한다.
- 5) 광중합기의 권장 광량은 1000mW, 권장 광 조사 시간은 20초 이다. 광량과 광 조사 시간은 중합 깊이와 관련이 있다.

7 안전사고의 예방에 필요한 사항

- 1) 제품이 눈에 들어가지 않도록 주의하여 사용한다. 만일 눈에 들어갔을 경우 물로 충분히 씻어낸 직 후에 병원에 내원한다.
- 2) 피부나 눈 기타 점막조직에 장시간 노출 시, 알레르기 반응 및 가려움증을 유발할 수 있으니 주의한다.
- 3) 접착제를 사용할 경우 침이나 기타타액의 오염으로 인하여 접착력이나 수복물의 수명이 저하될 수 있어, 필요 부위에 보호막(Rubber Dam)의 사용을 권장한다.

8 저장방법

포장상태 그대로 어둡고 건조한 실온에 보관한다.

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