

품목허가번호	수허 07-944 호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7 층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	치아 수복에 사용하는 재료로서 아말감, 복합레진, 글라스 아이오노머 등을 포함한다.
중량 또는 포장단위	Box 또는 EA
<p>사용방법</p> <p>가. 사용전 준비사항</p> <p>(1) 색조선택</p> <p>(2) 와동부위 소재</p> <p>나. 사용방법</p> <p>(1) 와동 형성</p> <p>전치 수복: 결합력을 증진시키기 위해 Bevelled Margin 을 한다.</p> <p>구치 수복: 와동의 형태는 에칭과 preparation 에 있어 매우 중요하다. 광중합과 수복에 방해가 될 수 있으므로 다른 어떤 아말감이나 base material 이 표면에 남아 있어서는 안 된다.</p> <p>(2) 수분 조절</p> <p>와동 표면에 소재는 결합력에 매우 중요한 요소이다. 치아 표면의 타액, 혈액, 그리고 잉여의 수분을 제거해야 한다.</p> <p>(3) 치수 보호</p> <p>상아질이 1mm 미만으로 치수와 근접한 깊은 와동의 수복 시에는, 약간의 와동 표면을 본딩재를 이용하게 하기 위해, 다이칼과 같은 칼슘 하이드록사이드를 도포한다. 글라스 아이오노머나 다른 유지놀이 없는 base material 도 사용할 수 있다.</p> <p>(4) 매트릭스의 설치</p> <p>해부학적 형태와 물질 낭비를 최소화하기 위해서 매트릭스를사용함으로써, 치아 인접면의 접촉과 외형을 증진시킬 수 있다.</p> <p>(5) 치아 에칭</p> <p>효과적인 결합력을 위해, 에칭재인 Detrey Syringe Container 와 Spectrum TPH 3, 본딩재로는 Prime & Bond NT 를 같이 사용하기를 권장한다.</p> <p>(6) Spectrum TPH 3 의 사용</p> <p>점차적으로 적용 하여(3mm 정도 미만) 구치부를 수복하는 것이 중합 반응의 수축을 막는데 가장 좋다. 각각의 단계를 개별적으로 진행할 것.</p> <p>*중요: 적절한 시간에 맞추어 수복할 것.</p>	

(7) 광중합

각각의 수복 단계에서 VLC 광중합기를 이용하여 최소 20 초간 충전재를 광중합한다. 수복재의 pin build-up 이 다른 물질이 더해지기 전에 반드시 광중합 되어야 한다. 중합 깊이와 shade 에 따른 광중합 시간은 다음 표와 같다.

Shade

중합 깊이

A1,A2,A3,A3.5, B1, Incisal-B1, B2, C2,C3,D3

3mm

Opaque-A2, Opaque-A3.5,A4,B3,C4

2mm

<Dentsply VLC 광중합기 20 초 사용 권장>

Shade	중합깊이
A1, A2, A3, A3.5, B1, Incisal-B1, B2, C2, C3, D3	3mm
Opaque-A2, Opaque-A3.5, A4, B3, C4	2mm

(8) 피니싱 & 폴리싱

광중합 후 즉시 초과된 부위를 제거하고, 피니싱 & 폴리싱 기구를 사용하여 마무리한다.

다. 사용 후 보관방법

- (1) 2°C-28°C(35°F~82°F)내에서 보관 할 것
- (2) 직사광선을 피하고 습기로부터 보호한다.
- (3) 얼리지않는다.
- (4) 유효기간이 지난제품은 사용하지 않는다.
- (5) 건조한 곳에서 저장한다.(습도 80% 이하)

라. 금기사항

(1) 본 제품은 Methacrylates (polymerisable monomer)를 함유하고 있으므로 피부와 눈 주변에 자극을 줄 수 있다. 구강 조직, 눈, 피부와의 직접적 접촉을 피하고, 접촉 시 충분한 양의 물로 접촉 부위를 세척한다. 눈 주변에 접촉 시 많은 양의 물로 씻어낸 뒤 의사와 상담한다. 피부에 접촉 시 충분한 양의 비누와 물로 행군다.

(2) 본 제품은 민감한 사람에게 감각 반응을 유발할 수 있다. 피부 감각반응 발생 시 사용을 중지할 것

사용 시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 1. 치과용으로 사용할 것
- 2. 메탈아크릴 레진에 대해 심한 알레르기를 가진 환자에게는 사용을 금할 것
- 3. 본 제품은 Methacrylates (polymerisable monomer)를 함유하고 있으므로 피부와 눈 주변에



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

자극을 줄 수 있다. 구강조직, 눈, 피부와의 직접적 접촉을 피하고, 접촉 시 충분한 양의 물로 접촉 부위를 세척한다. 눈 주변에 접촉 시 많은 양의 물로 씻어낸 뒤 의사와 상담한다. 피부에 접촉 시 충분한 양의 비누와 물로 헹군다.

4. 본 제품은 민감한 사람에게 감작반응을 유발할 수 있다. 피부 감작반응 발생 시 사용을 중지할 것

나. 타 치과재료와의 상호작용

유지놀을 함유한 치과재료는 본 제품과 병행하여 사용 시 상호작용하여 본 재료의 polymeric 성분을 경화시킬 수 있으므로 같이 사용하지 않는다.

다. 유효기간

제조일로부터 3년

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2°C-28°C(35°F~82°F)내에서 보관 할 것 2. 직사광선을 피하고 습기로부터 보호한다. 3. 얼리지않는다. 4. 유효기간이 지난제품은 사용하지 않는다. 5. 건조한 곳에서 저장한다.(습도 80% 이하)
유효기간	제조일로부터 3년
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	