

품목허가번호	수허 11-1102호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합 필러를 성분으로 하는 복합재료
중량 또는 포장단위	EA
사용방법 가. 사용 전 준비사항 1) 색상선택(Shade selection) 색상선택은 치아가 탈수되는 동안 수복 이전에 선택되어야 한다. -잔여 플라그 또는 표면에 묻은 스테인을 제거한다. -전통적인 shade guide로 VITAPAN을 사용한다. 색상선택을 위해 ViTA teeth의 중앙부분을 사용한다. -가장 알맞은 Dyract XP를 선택한다. 2) 와동준비(Cavity preparation) -불소가 없는 prophylaxis paste(예를 들면 Nupro prophylaxis paste)로 치아표면을 청소한다. -와동을 준비한다.(필요하지 않을 경우, 예를 들면 cervical lesion) -rubber dam과 같은 적당한 격리물을 사용한다. -water spray로 표면을 헹군다. 그리고 조심스럽게 헹군 물을 제거한다. 치아구조를 건조시키면 안 된다. 3) 매트릭스 장착과 끼워넣기(Matrix placement and wedging(Class II 수복)) -매트릭스(예를 들면, Automatrix matrix system 또는 Palodent matrix system)를 장착하고 끼워넣는다. 매트릭스 밴드를 광내는 것은 접착된 모양을 더 잘 보이게 한다. Pre-wedging 또는 BiTine 링의 장착이 권장된다. 4) 치수보호, 치아조절/상아질 전처리, 접착 적용(Pulp protection, tooth conditioning/dentin pre-treatment, adhesive application) -치수보호, 치아조절 그리고/또는 접착적용을 위해 제조원의 사용설명서를 참조한다. 덴츠플라이 Xeno 접착제는 self-etch 기술로 적용된다. XP Bond는 etch와 rinse 기술로 적용된다. Dyract 수복재와 결합되는 Prime&Bond NT는 양쪽을 기술로 적용될 수 있다. 표면이 적절히 처리되었을 때, 표면은 오염되지 말아야 한다. 접착제 적용을 즉시 진행한다. 나. 사용방법(Application) 접착 적용 후에 즉시 증대된 재료를 적용한다. 재료는 2mm 깊이/두께 이상 증대되어 경화되도록 설계되었다. 컴플팁 사용(Using Compules tips)	

- 1) 컴플팁을 건에 끼워 넣는다. 컴플팁의 칼라 부분이 먼저 삽입되었는지 확인한다.
- 2) 컴플팁의 캡을 제거한다. 컴플팁은 믹싱패드 또는 와동 입구에 적당한 각도를 얻기 위해 360도 회전할 수 있다. 과도한 힘을 사용하면 안 된다.

필요한 양만큼 믹싱패드에 투약하고 빛을 차단한다. 플라스틱 기구로 와동에 레진을 적용한다.

-또는-

안정된 압력으로 천천히 와동에 직접 레진을 투약한다.

- 3) 사용된 컴플팁 제거를 위해, 컴플팁 건이 뒤로 완전히 당겨졌는지 확인한다.

컴플팁 전면 끝을 아래로 향하여 제거한다.

주의: 과도한 힘, 상처

-컴플팁 건을 안정된 힘으로 천천히 적용한다.

-과도한 힘을 사용하지 않는다. 컴플팁이 파열되거나 컴플팁 건에서 팁이 빠져 나갈 수도 있다.

광중합(Light-curing)

- 1) Camphorquinone(CQ) initiator를 포함한 중합물질로 설계된 적당한 광중합으로 수복표면의 각 부위를 광중합한다. 스펙트럼 출력은 470nm. 최소 빛 출력은 적어도 500mW/cm² 되어야 한다. 제조사의 광중합 사용설명서를 참조한다.

- 2) 아래 table에 따라 각 층에 중합한다.

주의: 불충분한 중합, 부적당한 화학중합

-광중합기가 호환되는지 확인한다.

-중합주기를 확인한다.

-중합출력을 확인한다.

2mm 증대를 위한 중합시간

Output	≥500mW/cm ²
Shades A2, A3, A3.5, B1	10 sec

끝손질과 광택(Finishing and polishing)

- 1) 피니싱 버 또는 다이아몬드 버를 사용하여 수복의 윤곽을 그린다.

- 2) Enhance finishing instruments와 interproximal finishing strips를 사용한다.

이들 사용은 환자에게는 적당한 구강위생, 수복물에는 궁극적으로 높은 광택을 가져올 수 있다.

끝손질과 광택에 대해서 제조사의 사용설명서를 참조한다.

Compules tips gun

- 1) 분해와 청소(Disassembling and cleaning)

-부분적으로 컴플팁 건을 close 하고, 힌지 뒷부분에 엄지손가락을 건다.

-위로 밀고 힌지를 들어올린다. 컴플팁 건은 두 부분으로 분해되고 플러거가 노출된다.

-수복재를 제거하고, 만일 남아있다면 알콜(70% vol)을 부드러운 paper 티슈에 묻혀서 닦아낸다.

-비눗물로 문질러서 컴플팁 건을 청소한다.

소독법(Disinfection)

-국가/지역규정에 따른 병원수준의 소독용액을 사용하여 컴플팁 건을 소독한다. 알콜과 같은 유

기용매를 포함하는 대체물은 플라스틱제 등을 용해시킬 수 있다.

-소독제 제조사의 사용설명서를 참조한다.

-행구고 말린다.

멸균(Sterilization (선택적))

-컴플팁 건은 steam autoclave(134°C/2 bar=273 °F/29psi)를 사용하여 멸균할 수 있다. 포장하지 않고, 멸균시간은 3분 30초.

재조립(Reassembling)

-멸균한 후 컴플팁 건 실린더 안에 플러거를 삽입한다.

-구성품을 함께 누르고 힌지 장치 안에 찰칵하고 닫는다. 얼룩이 묻거나 손상된 컴플팁 건을 사용하지 말아야 한다. 컴플팁 건은 100회 이상 재생될 수 있다.

구강에 사용된 후-컴플팁 건(Compules tips - after intraoral use) 교차오염

-구강에 사용된 후에 컴플팁을 재사용하면 안 된다.

-지역규정에 따라서 오염되거나 사용된 컴플팁을 처리한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) Compule: 사용 후 Compule을 적용 건에서 분리하여 마개를 잘 닫은 뒤 직사광선을 피해 보관하며 사용 후 남은 재료는 4주 이내에 사용하여야 한다.

2) Applicator Gun: 분리한 적용 건은 제조사의 사용설명서에 따라 멸균하여 사용한다. 적용 건은 Plunger를 분해하여 멸균하도록 하고, 나머지 부분은 적당한 Solvent(70% Alcohol)로 Soft Paper Tissue를 이용하여 닦아낸다. 재사용 할 때 Applicator Gun Barrel 안 쪽으로 밀어 넣어 결합시킨 후 사용한다.

3) 유효기간이 경과한 Compule은 사용하지 말아야 한다.

사용 시 주의사항

1. 경고(Warnings)

눈, 피부 그리고 oral mucosa에 자극을 줄 수 있는 polymerizable monomer와 methacrylate 물질을 포함하고 있어서 민감한 사람에게는 알레르기 접촉 피부염을 일으킬 수 있다.

-각막손상과 염증을 예방하기 위해 눈 접촉을 피한다. 만일 눈에 접촉할 경우 즉시 충분한 양의 물로 씻고 전문의의 진단을 받는다.

-알레르기 반응과 염증을 예방하기 위해 피부 접촉을 피한다. 접촉할 경우 볼그스레한 피부 발진이 보일 수 있다. 만일 피부에 접촉한다면, 즉시 먼 재료에 알콜을 묻혀서 제거하고 비눗물로 닦아낸다. 이후에도 증상이 심해지면 전문의의 진단을 받는다.

-염증 예방을 위해 oral soft tissues/mucosa에 접촉을 피한다. 만일 우발적인 접촉이 발생할 경우, 즉시 tissues로부터 물질을 제거한다. 수복이 완료된 후 충분한 양의 물로 mucosa를 씻어내고 뱉어낸다. 만일 mucosa에 염증이 지속된다면, 전문의의 진단을 받는다.

2. 예방책(Precautions)

이 제품은 사용설명서 상에 표시된 내용으로만 사용되어야 한다. 사용함에 있어서 이 사용설명서 이외의 사용은 신중해야 하고 치과의사 단독 책임이다.

-한정된 최선의 관례에 따라서 보호안경과 rubber dam과 같은 환자와 의료진을 위한 보호장치

를 사용해야 한다.

-본 제품 적용 중 sulcus, 피, 타액으로 접촉하는 것은 수복의 실패를 야기할 수 있다. rubber dam과 같은 적당한 격리장치를 사용해야 한다.

-Compule tip 사용 시 gun 사용이 권장된다.

-Compule tip은 와동에 직/간접적으로 사용할 수 있다. 구강에 직접 적용 후, Compule tip을 폐기하고 교차오염을 예방하기 위해 다른 환자에게 재 사용하면 안 된다.

-레진은 쉽게 사출된다. 과도한 힘으로 사용하지 말아야 한다. 과도한 힘으로 Compule tip이 파손되거나 gun에서 튀어나올 수 있다.

-상호작용(Interactions): 본 제품을 eugenol과 hydrogen peroxide와 함께 결합하여 사용하면 제품의 경화를 방해하기 때문에 같이 사용하면 안 된다.

3. 부작용(Adverse reactions)

-눈 접촉: 염증과 각막손상이 일어날 수 있음.

-피부 접촉: 염증과 알레르기 반응이 일어날 수 있음. 피부에 불그스레한 피부발진이 보일 수 있다.

-점막접촉: 염증(경고사항 참조)

4. 금기(Contraindications)

-methacrylate 레진 또는 기타 다른 구성성분에 심각한 알레르기 병력이 있는 환자에게 사용.

-교두간격 2/3를 초과하는 Class I과 II 와동 폭

-코어 빌드 업

5. 적합한 접착제(Compatible adhesives)

-광중합형 복합수복재 사용을 위해 설계된 DENTSPLY 접착제와 같이 methacrylate-based dentin/enamel에 적합한 접착제를 사용할 수 있다.

Xeno, 셀프에칭 접착제 그리고 Prime&Bond NT 등의 접착제를 에칭하고 헹구는 것이 요구된다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	부적당한 저장조건은 제품의 유효기간을 단축시킬 수 있고 제품불량이 발생할 수 있다. -10~24°C 사이의 온도에서 밀봉된 pack상태로 보관한다. -직사광선을 피하고 습기로부터 보호한다. -냉동하지 말아야 한다. -유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말아야 한다. 습도는 제품특성에 반대 영향을 줄 수 있다. 밀봉이 해제된 Compule tip에 대해서, 다음과 같이 요구된다. -건조한 장소에 보관한다.(상대습도 80% 이하) -4주 이내 사용해야 한다.
유효기간	제조일로부터 2년 1) 치과용도포기(서울수신10-2820호) Applicator Tips의 유효기간: 반영구적

	2) 치과용접착제(수허99-46호) Prime & Bond NT의 유효기간: 제조일로부터 2년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	