

|  |  |
|--|--|
| 품목허가번호   | 수허 11-342호                                     |
| 품목명  | 심미수복용복합레진                                      |
| 모델명  | 제조사표시사항참조                                      |
| 수입업자   | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층<br>(문정동) |
| 제조원(제조국)   | DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)                      |
| 사용목적   | 전치부와 구치부의 모든 치아 와동에 직접 수복되는 광중합형 복합레진          |
| 중량 또는 포장단위   | Kit  |
| <b>사용방법</b><br>1. 사용 전 준비사항<br>-Plaque와 stain을 Rubber cup에 퍼미스 혹은 불소 미포함 Prophy Paste를 이용해서 깨끗이 제거한다.<br>-Vitapan Classical Shade Guide를 이용하여 Ceram-X Mono 또는 Duo의 Shade를 선택한다.<br>-Ceram-X Duo dentin Shade를 선택함에 있어서 자연치의 치경부 또는 축축한 덴틴의 색상은 와동에서 다소 밝게 보이므로 약간 어두운 Shade를 선택하도록 한다.<br>-Ceram-X Duo enamel Shade를 선택함에 있어서 절치부, 교합면 그리고 인접면을 고려해야 하므로 자연치와 가장 흡사한 shade를 선택하도록 한다.<br>-선택된 Shade의 유효기간 이상여부를 확인한다.<br>2. 사용방법<br>(1) 와동 형성<br>-Acid-etching 효과의 향상이 필요한 경우에는 Cavo-surface margin을 형성한다.<br>-광중합 빛의 전달과 수복물의 경화에 방해가 되므로, 형성된 와동의 내부에는 잉여의 아말감 또는 베이스 물질이 남아있지 않도록 한다.<br>-기구로 처리하지 않은 Enamel과 Dentin은 Rubber cup에 Pumice 혹은 불소가 포함되지 않은 Nupro prophylaxis paste로 깨끗하게 세척한다.<br>-Water spray 세척한 후 공기로 건조시킨다.<br>-기구로 처리한 에나멜과 덴틴은 워터 스프레이로 세척한 후 가볍게 공기로 건조시키거나 면봉으로 Blot drying 시킨다. 이 때 Dentin을 완전 건조시켜서는 안 된다.<br>(2) 습기조절<br>-표면의 청결은 접착력에 매우 중요한 요소이므로 형성된 와동에는 러버댐 또는 면봉으로 타액 또는 혈액 등으로부터 오염되지 않도록 한다.<br>(3) 치수보호<br>-Dentin 두께가 치수로부터 1mm 이하인 경우에는 Dycal과 같은 Calcium hydroxide liner를 도포하도록 하며, 와동의 나머지 면에는 Prime&Bond NT 또는 Xeno III와 같은 접착제 도포를 위해 Calcium hydroxide liner를 도포하지 않도록 한다.<br>(4) 매트릭스 적용 |  |

-인접면 보호를 위해 종이 웨징으로 사용되는 Automatrix 또는 Palodent와 같은 매트릭스 시스템을 사용한다.

-인접면으로부터 미세한 분리와 동시에 최적의 접촉면을 얻기 위해 사전 웨징이 권장된다.

(5) 컨디셔닝 & 접착제 적용

-Ceram-X를 적용하기 전에 치아는 에칭되어야 하며, Prime & Bond NT 또는 Xeno III와 같은 접착제가 도포되어야 한다.

-HEMA 성분을 포함하고 있는 접착제는 좋지 않으며, Prime & Bond NT 사용이 권장된다. 적용 방법은 각 접착제의 사용설명서를 참조하도록 한다.

(6) Ceram-X Compules의 적용

-선택한 Compules Tip을 applicator Gun에 결합하도록 한다.

-Compules Tip의 테두리 부분이 먼저 삽입되도록 주의한다.

-Compules Tip의 마개를 제거한다

-Compules Tip은 와동을 사출하기 전 적합한 각도를 얻기 위해 회전될 수 있다.

-천천히 그리고 일정한 압력을 가하면서 와동에 직접 사출한다.

(7) Ceram-X syringe의 적용

-시린지 손잡이를 시계방향으로 천천히 돌리면서 적당량의 Ceram-X 레진을 믹싱 패드 위에 사출한다.

-사출이 끝난 후에도 레진이 흘러 나오는 것을 막기 위해서는 시린지 앞 부분을 위로 향하게 하여 시계 반대방향으로 손잡이를 돌린 후 즉시 마개를 닫아준다.

-일정량의 Ceram-X를 와동에 적용하고, 나머지는 빛으로부터 차단한다.

(8) Single Or Double Translucency Technique로 치아 재형성

-Ceram-X Mono 또는 Duo Shade를 적용하기에 앞서서 X-Flow™과 같은 흐름성이 좋은 레진을 와동 liner로 사용해도 좋다.

Ceram-X Duo(double Translucency System)

-해부학적 측면에서 치아를 재형성한다.

-먼저 적합한 Ceram-X duo dentin shade를 이용하여 덴틴 코어를 만든다.

-두 번째 단계로 적합한 Ceram-X duo enamel shade를 이용하여 에나멜 층을 만든다.

-전치부에서는 silicon Key를 이용하여 해부학적 형태를 형성함에 있어 용이함을 얻을 수 있다.

(9) 광중합

-2mm 이하의 증축분이 중합수축을 최소화 하는 데 권장된다.

-증축분에 따른 광중합은 아래와 같다.

| 구분                                   | ≥500Mw/Cm <sup>2</sup> | ≥800Mw/Cm <sup>2</sup> |
|--------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Ceram-X Duo Dentin Shade(D1~D4 & DB) | 40초                    | 30초                    |
| Ceram-X Duo Enamel Shade(E1~E3)      | 10초                    | 10초                    |

-광중합기기를 사용할 때, 광중합 시간은 제조사의 지침을 따르도록 한다.

(10) 마무리와 폴리싱

-중합 후 바로 마무리한다. 초과분이 있을 경우 Finishing Bur 또는 Diamond를 사용하여 제거한다.

-추가적으로 Enhance Discs, Cups, Points를 이용하면 더 효과적으로 마무리할 수 있다. 대안으로 다른 Aluminum oxide disc를 사용해도 좋다.

-Polishing Discs, Cups, Points를 사용하기 전에 수복면은 최종적인 윤곽과 해부학적인 모양을 가져야 한다. 표면은 매끄럽고 흠이 없어야 한다.

-고광택의 표면을 원할 시에는 PoGo polisher 또는 Prisma - Gloss™ regular paste와 Prisma Gloss Extra fine polishing paste를 사용하면 고광택의 윤택한 표면을 얻을 수 있다.

#### (11) Applicator Tip의 보관

-Applicator Gun은 135~138°C에서 살균 소독하여 보관한다.

-대안으로, 제조사의 지침에 따라 살균 소독제를 이용하여 소독할 수 있다. 손상되거나 오염된 것은 사용하지 않도록 한다.

-보다 확실한 살균 소독을 위하여 Applicator Gun을 분리하여 살균 소독할 수도 있다.

#### 3. 사용 후 보관방법

-직사광선으로부터 차단할 것.

-실내온도 6~28°C에서 보관하도록 하며 부적합한 보관상태는 제품불량을 유발할 수 있으며 유효기간을 단축시킬 수도 있다.

-습기는 개봉한 Complues와 Syringe의 조작성에 나쁜 영향을 미칠 수도 있다. 그러므로 6~24°C의 온도와 습도가 80% 이하인 상태에서 보관하도록 하며, 3개월 내에 사용하도록 한다.

#### 사용 시 주의사항

##### 1) 사용 시 주의사항

-치과용으로 사용할 것

-본딩재는 인화성 물질이므로 화기로부터 멀리할 것.

-장기적인 접촉을 피한다.

-액이 피부에 접촉 시 깨끗이 씻어낼 것

-Methacrylate 알레르기 환자에게는 사용하지 말 것

##### 2) 저장방법

-직사광선으로부터 차단하고 실내온도 6~28°C에서 보관

##### 3) 유효기간

-제조일로부터 2년

##### 4) 경고

-Ceram-X는 눈과 피부에 자극을 줄 수 있는 Methacrylate를 함유하고 있다. 눈에 접촉되었을 때는 즉시 충분한 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받도록 한다. 피부에 접촉되었을 시에는 충분한 비눗물로 즉시 씻어 내도록 한다.

-Ceram-X는 민감한 사람에게 피부 지각 과민을 유발할 수 있는 Polymerizable Monomer를 함유하고 있다. 접촉 시에는 비눗물로 깨끗이 씻어내도록 하며, Methacrylate에 알레르기 반응이 나타나면 사용을 중단하도록 한다.

5) 부작용

-피부지각과민(알레르기성 피부염)

6) 다른 재료와의 상호작용

-Eugenol과 Hydrogen Peroxide를 함유하고 있는 치과재료와는 경화를 저해하고 중합물을 연화시킬 수 있으므로 함께 사용하지 않도록 한다.

|                    |  |
|--------------------|--|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월    | 2024.10  |
| 보관 또는 저장방법         | 직사광선으로부터 차단하고 6~28°C에서 보관  |
| 유효기간               | Ceram-X duo+ 의 유효기간: 제조일로부터 2년<br>Shade Guide 의 유효기간: 반영구적 (서울수신11-88호)<br>Applicator Tips 의 유효기간: 반영구적 (서울수신11-89호) |
| 제조번호               | LOT번호 참조   |
| 제조연월, 사용기한         | 제조사 표시사항 참조  |
| 부작용 보고 관련 문의처      | 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183  |
| <b>본 제품은 의료기기임</b> |  |