

품목허가번호	수허 11-342호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	전치부와 구치부의 모든 치아 와동에 직접 수복되는 광중합형 복합레진
중량 또는 포장단위	Kit
사용방법 1. 사용 전 준비사항 -Plaque와 stain을 Rubber cup에 퍼미스 혹은 불소 미포함 Prophy Paste를 이용해서 깨끗이 제거한다. -Vitapan Classical Shade Guide를 이용하여 Ceram-X Mono 또는 Duo의 Shade를 선택한다. -Ceram-X Duo dentin Shade를 선택함에 있어서 자연치의 치경부 또는 축축한 덴틴의 색상은 와동에서 다소 밝게 보이므로 약간 어두운 Shade를 선택하도록 한다. -Ceram-X Duo enamel Shade를 선택함에 있어서 절치부, 교합면 그리고 인접면을 고려해야 하므로 자연치와 가장 흡사한 shade를 선택하도록 한다. -선택된 Shade의 유효기간 이상여부를 확인한다. 2. 사용방법 (1) 와동 형성 -Acid-etching 효과의 향상이 필요한 경우에는 Cavo-surface margin을 형성한다. -광중합 빛의 전달과 수복물의 경화에 방해가 되므로, 형성된 와동의 내부에는 잉여의 아말감 또는 베이스 물질이 남아있지 않도록 한다. -기구로 처리하지 않은 Enamel과 Dentin은 Rubber cup에 Pumice 혹은 불소가 포함되지 않은 Nupro prophylaxis paste로 깨끗하게 세척한다. -Water spray 세척한 후 공기로 건조시킨다. -기구로 처리한 에나멜과 덴틴은 워터 스프레이로 세척한 후 가볍게 공기로 건조시키거나 면봉으로 Blot drying 시킨다. 이 때 Dentin을 완전 건조시켜서는 안 된다. (2) 습기조절 -표면의 청결은 접착력에 매우 중요한 요소이므로 형성된 와동에는 러버댐 또는 면봉으로 타액 또는 혈액 등으로부터 오염되지 않도록 한다. (3) 치수보호 -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. (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 ²	≥800Mw/Cm ²
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 Shade Guide 의 유효기간: 반영구적 (서울수신11-88호) Applicator Tips 의 유효기간: 반영구적 (서울수신11-89호)
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	