

품목허가번호	수허 11-879호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진
중량 또는 포장단위	EA

사용방법

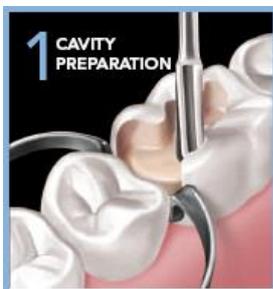
1. 사용 전 준비사항

- 유효기간 확인
- 제품의 이상상태 확인
- 증기멸균기로 멸균한 Applicator Gun 준비
(멸균 범위: 2.1~2.4 bar and 135°C~138°C)

2. 사용방법

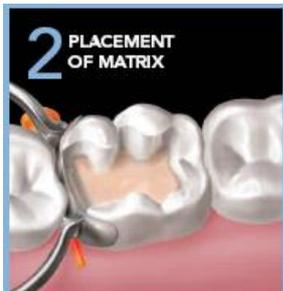
1) 와동준비(Cavity Preparation)

- 남아있는 수복물을 제거하고 preparation을 완성한다.
- 워터 스프레이로 제거된 부위를 세척하고 에어 드라이 한다. 치아를 완전 건조시키지 말 것.
- 와동부위를 오염방지로부터 분리하기 위해 dental dam 또는 cotton roll을 사용한다.



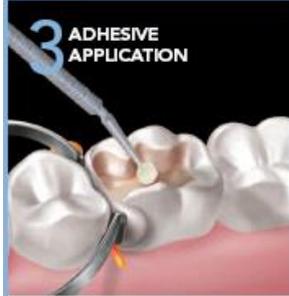
2) 매트릭스 장착(Placement of Matrix)

- 가장 근접한 접촉을 위해서 다음과 같이 진행한다.
- 매트릭스 밴드의 닳는 것은 접촉부위를 잘 보이게 한다.
 - 뿔모양의 BiTine ring을 미리 장착하는 것이 좋다.
 - Class II와동에는 아주 얇은 매트릭스 밴드를 사용한다.



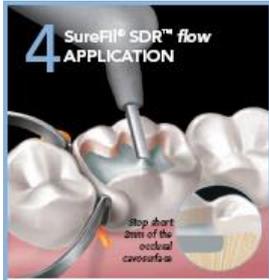
3) 접착제적용(Adhesive Application)

- 접착제 선택은 치수보호, 치아검사 그리고 접착제 적용을 위해 제조사 지침을 참조한다.
- 치아표면이 적당히 처리되었을 때 해당부위가 오염되지 않게 주의해야 한다.
- SureFil SDR flow 적용을 진행한다.



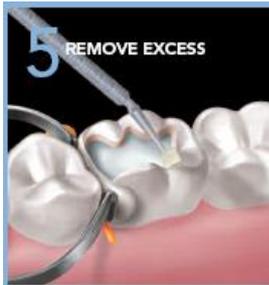
4) SureFil SDR flow 적용(SureFil SDR flow Application)

- 안정된 힘으로 천천히 Compula Tip에서 적용부위로 직접 SureFil SDR flow를 주사한다.
- 가장 깊은 와동에서 시작하고 cavosurface 마진의 짧은 2mm 또는 4mm까지 주사한다.
- 와동이 채워질 때 tip을 점차 회수한다.



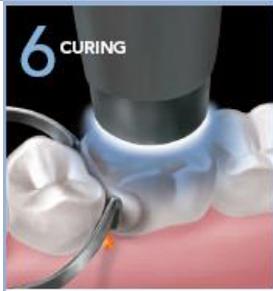
5) 초과분 제거(Remove Excess)

- 주사완료 시, 작업부위로부터 tip을 와동 벽을 향하여 tip을 닦아낸다.
- occlusal 마진 위로 레진이 넘칠 경우, flocked applicator tip을 사용하여 닦아낸다.



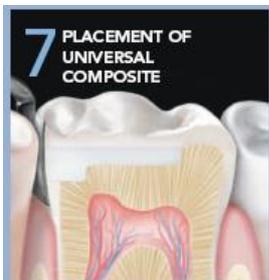
6) 광중합(Curing)

- 적어도 광중합 출력이 최소 550mW/cm² 되는 standard halogen 또는 LED 광중합기로 20초 동안 광중합한다.



7) 일반복합레진적용(Placement of Universal Composite)

- 제조사 지침에 따라 methacrylate를 원료로 한 Esthet X HD, TPH3 또는 Ceram X 등의 복합레진으로 Occlusal에 2mm 재 수복하여 완성한다.
- 대부분의 적용에서, body shade는 최대한 심미적인 결과를 공급한다.
- 제조사의 사용설명서에 따라서 중합한다.



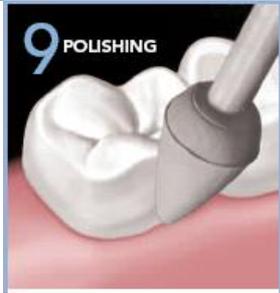
8) 끝손질(Finishing)

- Finishing bur 또는 diamond bur를 이용하여 수복부위의 윤곽을 만든다.
- Enhance finishing cup 또는 point로 수복부위를 손질한다.
- 중간 힘으로 손질하고 천천히 bur를 회수한다.



9) 광택(Polishing)

- 유리와 같은 광택을 내기 위해서, PoGo One Step Diamond Micro Polisher System 또는 Prisma Gloss Polishing Paste로 수복부위의 광택을 낸다.



3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 유효기간이 경과된 제품 및 한 번 사용된 Compula Tip은 폐기한다.
- 직사광선을 피하고 2°C~24°C의 온도에 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.
- 냉장보관이 요구되지 않지만, 사용하지 않을 때는 냉장보관 할 수 있다.
- 냉장된 제품은 사용 전에 제품온도가 상온에 도달된 후 사용한다.
- 냉동하지 말아야 하며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 말아야 한다.

사용 시 주의사항

1) 경고사항

SureFil SDR flow에는 polymerizable methacrylate monomer가 포함되어 있어서 피부, 눈과 구강에 염증을 일으킬 수 있으며 피부가 민감한 사람은 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

-가능한 눈에 접촉을 피하고 만일 눈에 접촉했을 경우 즉시, 많은 양의 물로 행군 후 의사에게 진찰을 받아야 한다.

-가능한 피부 접촉을 피하고 피부에 접촉했을 경우에는 붉은 발진이 나타날 수 있다. 피부에 묻은 레진을 제거하고 비눗물로 잘 씻는다. 증상이 계속될 경우 의사의 진찰을 받아야 한다.

-가능한 구강조직 접촉을 피하고 만일 접촉했을 경우에는 즉시 레진을 제거하고, 수복 후 물로 구강조직을 행군다. 만일 염증이 발생하면 의사의 진찰을 받아야 한다.

2) 주의사항

-메탈아크릴 레진에 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금할 것

-제품 적용 중, 침이나 피와 접촉되면 수복이 실패할 수 있다. rubber dam이나 적절하게 분리시키는 것이 권장된다.

-환자의 눈을 보호해 주는 장비를 사용하는 것이 권장된다. 적절한 눈 보호대, 마스크, 의복과 글러브를 착용할 것.

-본 제품의 사용은 천천히 가벼운 힘으로 작동해야 한다. 과도한 힘으로 사용하면 안 된다. 과도한 힘으로 사용 시에는 예상치 못한 결과를 초래할 수 있으며 적용 건에서 tip이 빠질 수 있다.

-Compula tip은 일회용으로 사용해야 된다. 사용 후 폐기해야 하며, 재사용하면 안 된다.

-Kit에 포함된 Gun의 사용을 권장한다.

-본 제품은 한가지 shade로 되어 있기 때문에 만일 여러 부위의 와동에 수복 시에는 그에 맞는 적당한 shade의 opaque 수복물질을 사용해야 한다.

-본 제품을 적용할 때 선택된 occlusal 수복물질에 대해서 적어도 2mm는 허용한다.

-서로 반응하여 폴리머 재료 성분을 약하게 하기 때문에, 유지놀 성분을 함유한 치과재료와 본 제품을 같이 사용해서는 안 된다.

<p>-본 제품은 가시광선에 중합 반응하는 성분을 함유하고 있으므로 재료를 패드에 사출한 후 즉시 적용하거나 주위의 광선에 노출시키지 않아야 한다.</p> <p>-유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말아야 한다.</p>	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	<p>-직사광선을 피하고 2°C~24°C의 온도에 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.</p> <p>-냉장보관이 요구되지 않지만, 사용하지 않을 때는 냉장보관할 수 있다.</p> <p>-냉장된 제품은 사용 전에 제품온도가 상온에 도달된 후 사용한다.</p> <p>-냉동하지 말아야 하며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 말아야 한다.</p>
유효기간	제조일로부터 12개월
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임 (Compula tip은 일회용이므로 재사용금지)	