

품목인증번호	수인 17-4277호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	REF 번호 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진으로 전치부와 구치부의 모든 와동 직접수복 하거나 인레이, 온레이 및 비니어의 간접 수복한다.
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 가. 사용 전 준비사항 1) 사용 전에 유효기간 여부를 확인한다. 1) 색상을 선택하기 전에 prophylaxis 페이스트로 플라그 또는 표면얼룩을 지우기 위해 치아표면을 닦는다. 나. 사용방법 1) 색상(Shade) 선택 (1) 치아를 수화(hydrated)하는 동안 색상 선택한다. 1.1) ceram.x SphereTec Shade 가이드로 색상 선택 (1) 수복하기 위한 곳의 색상을 가장인접한 CLOUD 색상을 선택하기 위해 ceram.x SphereTec Shade 가이드의 색상 탭들을 사용한다. 1.2) VITA classical Shade 가이드와 I-shade label로 Shade선택 (1) 수복할 치아의 부분에 가장 알맞은 VITA classical 견본 치아의 중앙부분을 선택한다. (2) 아래 표를 참조하여 매칭되는 ceram.x SphereTec one CLOUD Shade를 찾기 위해 아래 표의 I-Shade label를 사용한다. 2) 와동준비 (1) 불소가 없는 prophylaxis paste(예를 들면 Nuproprophylaxis paste)로 치아표면을 세정한다. (2) 와동을 준비한다.(필요하지 않을 경우, 예를 들면 cervical lesion). (3) 러버댐과 같은 적당한 격리물을 사용한다. (4) 워터 스프레이로 표면을 행군다. 그리고 조심스럽게 행군 물을 제거한다. 치아구조를 건조시키면 안된다. 3) 매트릭스 장착과 끼워넣기(Class II 수복) (1) 매트릭스(예를 들면, AutoMatrix® 또는 Palodent® V3 Matrix System)를 장착하고 끼워넣는다. 매트릭스 밴드를 광내는 것은 접촉된 모양을 더 잘보이게 한다. Pre-wedging 또는 BiTine®	

링의 장착이 권장된다.

4) 치수 보호, 치아조절/상자질 전처리, 접착적용

동봉된 제조원의 사용설명서를 참조한다. 표면이 적절하게 처리되어졌을 때, 표면은 오염되지 않도록 한다. 접착제 적용을 즉시 진행한다.

5) 적용

접착 적용 후에 즉시 증대된 재료를 적요한다. 재료는 2mm 깊이/두께이상 증대되어 경화되도록 설계되어졌다.

컴플팁 사용

(1) 컴플팁을 건에 끼워 넣는다. 컴플팁의 칼라 부분이 삽입되었는지 먼저 확인한다.

(2) 컴플팁의 캡을 제거한다. 컴플팁은 믹싱패드 또는 와동입구에 적당한 각도를 얻기 위해 360도 회전할 수 있다. 과도한 힘을 사용하면 안된다. 필요한 양만큼 믹싱패드에 투약하고 빛을 차단하나, 플라스틱 기구로 와동에 레진을 적용한다.

- 또는 -

안정된 압력으로 천천히 와동에 직접 레진을 투약한다.

(3) 사용된 컴플팁 제거를 위해 컴플팁건이 뒤로 완전히 당겨졌는지 확인한다. 컴플팁 전면 끝을 아래로 향하여 제거한다.

주사기(Syringe)타입 사용

(1) 캡을 제거한다.

(2) 주사기이 손잡이를 천천히 시계방향으로 돌리고 믹싱패드위에 필요한 양만큼의 젤을 투약한다.

(3) 주사기 위쪽의 앞쪽 팁을 보이게 하고 제품이 흘러나오지 않게 핸들을 시계반대방향으로 돌린다.

(4) 주사기의 캡을 즉시 닫는다.

(5) 빛이 들어가지 않게 믹싱패드의 수복물을 보호한다.

5.1) ceram.x® SphereTec one 수복

(1) 전체 와동을 증대하여 점점 채운다. 각 층의 두께는 2mm 이하

(2) 각 층을 아래 "광중합" 의 표에 따라 중합한다.




6) 광중합

(1) 최소 빛출력 800 mW/cm² 를 가진 Dentsply SmartLite PS 또는 SmartLite FOCUS와 같은 광중합기를 사용했을 때 10초 동안 수복표면의 각 부위를 광중합한다.

최소 출력이 500 mW/cm² 와 800 mW/cm² 사이일때 20초동안 컴포짓을 중합한다.

아래 제조원에서 제공한 광중합 호환성과 권장사항을 참조한다.

2mm 증대를 위한 중합시간

Shade	 mW/cm ²	 sec	 mm
A1 - A4, BW	≥ 500	20	2
	≥ 800	10	

7) 끝손질과 광택

- (1) 피니싱 버 또는 다이아몬드 버를 사용하여 수복의 윤곽을 그린다.
- (2) 추가 끝손질을 위해 Enhance finishing devices를 사용한다.
- (3) 광택을 하기 전에 부드럽고 결점이 없는 표면인가를 확인한다.
- (4) 수복물의 매우 높은 광택을 얻기 위해서는 ceram.x gloss, Enhance와 PoGo, finishing and polishing 기구, PrismaGloss Regular와 Extrafine 폴리싱페이스트를 추천한다.
윤곽형성, 끝손질과 광택에 관련해서는 제조원의 사용지침을 참조한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- (1) Compules® Tips Gun - 사용 후 두 부분으로 분리하여 플런저를 노출한 후, 부드러운 솔과 흐르는 물에 오염된 부위를 세척하여 건조시킨다. 필요시 134°C/2bar에서 비포장상태로 스팀멸균할 수 있다. 세척 후 분리 된 부분을 조립하여 고정시킨다.
- (2) Compules Tips - 교차오염
구강내에 사용한 후 나 오염이 되었을 시에는 재사용을 하지 않는다.
- (3) 주사기형(Syringe type) - 교차오염
주사기는 재사용하지 않는다.
- (4) 색상 가이드와 개별 색상 가이드 탭 - 교차오염
재사용하지 않는다.

사용 시 주의사항

경고

본 제품에는 피부, 눈과 구강점막을 자극할 수 있는 methacrylates와 polymerizable monomers가 함유되어 있어 피부접촉과 알레르기에 민감한사람은 염증을 유발할 수 있다.

- 눈에 접촉을 피하고 만일 눈에 접촉했을 경우 즉시, 충분한 양의 물로 행군 후 의사에게 진찰을 받아야 한다.
- 피부접촉을 피하고 피부에 접촉했을 경우에는 붉은 발진이 나타날 수 있다. 이럴 경우, 면과 알콜로 레진을 제거하고 비누와 물로 구강조직을 행군다. 증상이 계속되면 의사의 진찰을 받아야 한다.
- 구강조직 접촉을 피하고 접촉했을 경우 즉시 레진을 제거하고 수복 후 물로 구강조직을 행군

다. 만일 염증이 발생하면 의사의 진찰을 받아야 한다.

예방책(Precautions)

본 제품은 사용지침에 따라 사용하도록 고안되어져 있다. 사용함에 있어서 이 사용설명서 이외의 사용은 신중해야 하고 치과의사 단독 책임이다.

- 열었을 경우, 사용전에 상온에 두어도 된다.
- 한정된 최선의 관례에 따라서 보호안경과 rubber dam과 같은 환자와 의료진을 위한 보호장치를 사용해야 한다.
- 시린지와 컴플팁은 재사용할 수 없다. 내용물이 나온 시린지를 보호하기 위해(그리고 간접적으로 사용할 시 컴플팁) 또는 시린지 바디의 스프레이 또는 오염된 손은 깨끗하고/살균된 장갑으로 다루어야 한다. 오염되었다면 그 의료용품은 폐기한다.
- 컴플팁은 와동에 직/간접적으로 사용할 수 있다. 구강에 직접 적용 후, 컴플팁을 폐기하고 교차오염을 예방하기 위해 다른 환자에게 재 사용하면 안된다.
- 컴플 팁은 권장되는 Compules Tips gun을 사용한다.
- Compules Tips Gun은 당사에서 제공하는 컴플 또는 컴플라 팁과 사용되어야 한다.
- 더 자세한 정보는 사용지침을 참조한다.
- 색상 가이드와 개별 색상 guide taps 재사용 할 수 없다. 본 제품은 깨끗하고/살균된 장갑으로 다루어야 한다. 오염되었다면 그 의료용품은 폐기한다.
- 본 제품은 쉽게 돌출된다. 과도한 힘으로 사용하지 말아야 한다. 과도한 힘으로 Compute tip 이 파손되거나 gun에서 튀어 나올 수 있다.
- 사용 후에는 즉시 주사기를 꼭 닫는다.
- 본 제품 적용 중 sulcus, 피, 타액으로 접촉하는 것은 수복의 실패를 야기할 수 있다. 러버담과 같은 적당한 격리장치를 사용 해야 한다.
- 상호작용 : 유지놀과 하이드로겐 페록사이드와 함께 결합하여 사용하면 제품의 경화를 방해하기 때문에 같이 사용하지 않는다.

부작용

- 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)

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	1) 저장방법 (1) 2°C ~ 28°C 내 온도에서 보관한다. (2) 직사광선을 피하고 습한 곳을 피한다. (3) 얼리지 않는다. (4) 유효기간이 지난 후에는 사용하지 않는다.
유효기간	제조일로부터 2년
제조번호	LOT번호 참조



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	