

- 품목허가번호: 수허 13-1147호
- 품목명: 심미수복용복합레진
- 모델명: 606.03.000 SDR Intro Kit
- 수입업자: 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
- 제조자(제조국): Dentsply Caulk (미국) / Dentsply DeTrey GmbH (독일)
- 제조의뢰자(제조의뢰국): Dentsply DeTrey GmbH (독일)
- 사용목적: 구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용
- 중량 또는 포장단위: 제조원의 포장단위에 의함
- 사용방법

[SDR] 심미수복용복합레진 수허 11-1186호

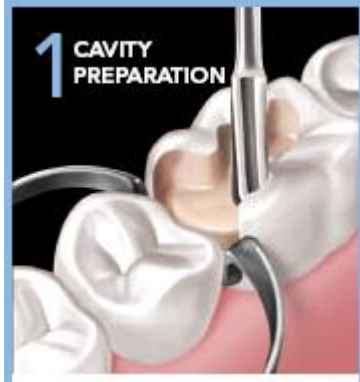
가. 사용 전 준비사항

1. 유효기간 확인
2. 제품의 이상상태 확인

나. 사용방법

1. 와동준비(Cavity Preparation)

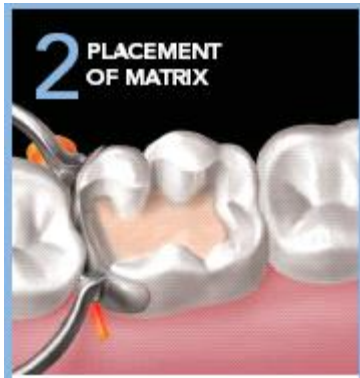
- 남아있는 수복물을 제거하고 preparation을 완성한다.
- 워터 스프레이로 제거된 부위를 세척하고 에어 드라이 한다.
- 치아를 완전 건조하지 말 것.
- 와동부위를 오염방지로부터 분리하기 위해 dental dam 또는 cotton roll을 사용한다.



2. 매트릭스 장착(Placement of Matrix)

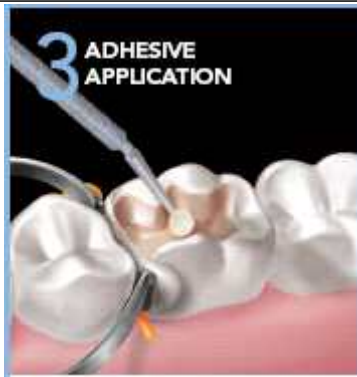
가장 근접한 접촉을 위해서 다음과 같이 진행한다.

- 매트릭스 밴드의 닳는 것은 접촉부위를 잘 보이게 한다.
- 췌기모양의 Bitine ring을 미리 장착하는 것이 좋다.
- Class II와동에는 아주 얇은 매트릭스 밴드를 사용한다.



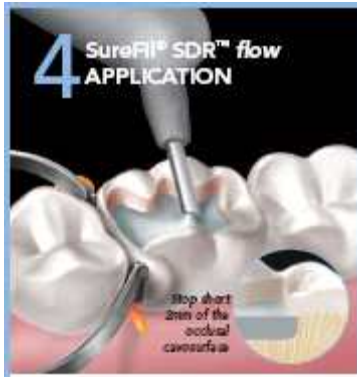
3. 접착제 적용(Adhesive Application)

- 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.



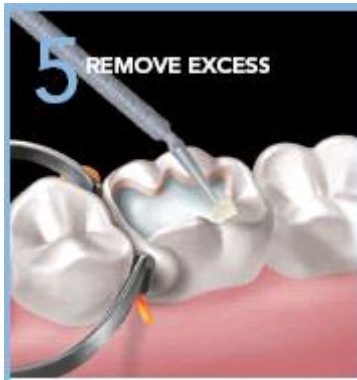
4. SureFil SDR flow 적용(SureFil SDR flow Application)

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



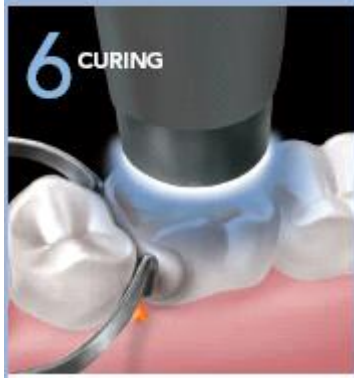
5. 초과분 제거(Remove Excess)

- 주사완료시, 작업부위로부터 tip을 와동벽을 향하여 tip을 닦아 낸다.
- Occlusal 마진위로 레진이 넘칠 경우, flocked applicator tip을 사용하여 닦아낸다.



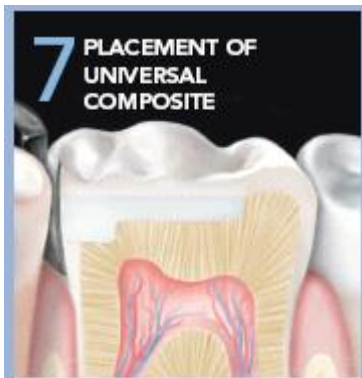
6. 광중합(Curing)

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



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.



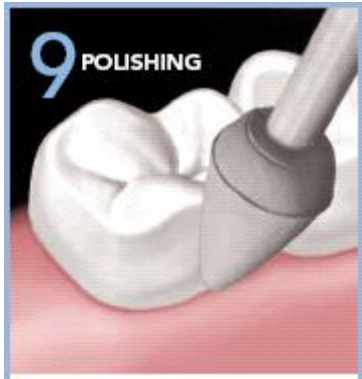
8. 끝손질(Finishing)

- 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.



다. 사용 후 보관 및 관리 방법

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

[Xeno V+] 7세대상아질접착시스템 수허 12-437호

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 반드시 실온에 노출되어야 한다. 제품이 냉장 보관되었다면, 사용 전에 충분한 시간을 들여 데워지게 할 것.
2. 사용 전 제품의 유효기간을 확인한다.

와동준비(Cavity preparation)

3. 와동에 남아있는 재료가 없도록 깨끗하게 소제한다.
4. 와동 소제가 이루어지지 않았다면, 손상된 부분을 정교한 다이아몬드 버로 다듬는다.
5. 경부 손상을 회피시키기 위하여 에나멜과 덴틴의 가장자리를 피니싱한다. 에나멜 가장자리는 치아 수복 접촉 경계면을 위한 사선이 보여야 한다. 기구를 이용하여 작업해야 한다.
6. 워터 스프레이로 깨끗하게 세척한다.
7. 세척한 물은 에어시린지로 천천히 바람을 쐬어 제거하거나 면 솜뭉치를 사용한다. 이 때 치아 표면을 완전히 건조 시켜선 안 된다.
8. 와동을 치과용 탬이나 면 roll을 사용하여 오염으로부터 보호한다. 만약 오염되면, 철저히 충분한 양의 물로 세척하고 위 6,7 단계를 다시 반복한다.

치수보호(Pulp protection)

9. 직접, 간접 치수 cupping을 위해(1mm 보다 얇게) 치수 근처의 덴틴을 hard setting 칼슘수산화 이장제(Dycal)로 덮는다. 나머지 충치 표면은 Xeno V+ 접착제를 붙여야 하므로 표면이 적절히 처리되고 난 후에는 반드시 오염되지 않고 보존되어야 한다.

나. 사용방법

투약(Dosage)

1. 적용판(Clixdish)에 Xeno V+를 적용하거나, 직접 도포기에 적용한다.
2. 부드러운 종이 티슈를 사용하여 각각 적용한 후 용기의 dropper를 깨끗이 닦아준다.
3. 적용 후 바로 용기 뚜껑을 닫는다.
4. Technique Tip: 적용판(Clixdish)에 본 제품을 잘 혼합하여 덮어두면 30분 이상 동안 사용이 가능하나 덮어두지 않으면 바로 사용해야만 한다.

적용과 광중합(Application and curing)

5. applicator tip을 사용하고, 모든 와동에 균일하게 제품을 충분히 축축하게 적용한다.(더 큰 와동은 2번 이상 적용 될 수 있다.)
6. 그런 다음 제품을 20초 동안 가볍게 휘젓는다.
(광중합 전 제품을 적용 할 때 가볍게 휘젓는 것은 에칭이 될 부위 치아표면에 제품의 self-etching이 최적화 되도록 하기 위해서임. 또한 제품을 계속 휘저으면 이미 사용되고 남은 부분과 사용되지 않은 acidic monomers 성분이 용기 안에서 계속 혼합되어, 나중에 치아 표면에서 본 성분들이 self-etching을 잘 되게 해 준다.)
7. 5초 정도 치과용 에어 시린지로 부드럽게 남은 용제를 제거한다.
8. 용제 제거 후 표면은 균일하고 광택을 띄게 된다. 그렇지 않다면 5,7 단계를 반복한 후 다시 드라이한다.
9. 만일 자사의 광중합기(Spectrum 800, SmartLite PS)를 사용한다면 광중합 절차는 다음 표와 같다.
다른 광중합기를 사용할 경우 위의 표와 같이 최소 Output을 확인할 것.

기기	Spectrum 800 또는 Degulux	SmartLite PS 또는 SmartLite IQ
종류	할로겐	LED
최소 Output	≥ 500mW/cm ²	≥ 800mW/cm ²
중합시간	≥ 20s	≥ 20s
파장	400-500nm	450-490nm

모든 표면에 균일하게 중합해야 한다.

10. 중합된 Xeno V+ 위에 직접 수복재료를 즉시 적용할 것.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용 후 반드시 마개를 닫는다.
2. 통풍이 잘 되는 곳에서 차광 보관한다.
3. 2°C~24°C 온도에 보관한다.
4. 유통기간이 지난 제품은 사용하지 말아야 한다.
5. 세척

CliXdish

- (1) 세척, 소독을 위해 CliXdish를 분리한다.
- (2) 국내/현지 규정에 따른 수용성류의 병원 수준의 소독제로 CliXdish를 소독한다.
- (3) 깨끗이 씻고 말린다.

6. 멸균(선택)

Steam autoclave를 이용하여 134°C(2 bar)에서 3분30초 동안 멸균할 수 있다. 소독은 약 200회, 증기멸균은 약 20회 이상 할 수 있다.

■ 사용 시 주의사항

[SDR] 심미수복용복합레진 수허 11-1186호

가. 경고

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

1. 가능한 눈에 접촉을 피하고 만일 눈에 접촉했을 경우 즉시, 많은 양의 물로 행군 후 의사에게 진찰을 받아야 한다.
2. 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.
3. 가능한 구강조직 접촉을 피하고 만일 접촉했을 경우에는 즉시 레진을 제거하고, 수복 후 물로 구강조직을 행군다. 만일 염증이 발생하면 의사의 진찰을 받아야 한다.

나. 주의사항

1. 메탈아크릴 레진에 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금할 것
2. 제품 적용 중, 침이나 피와 접촉되면 수복이 실패할 수 있다. Rubber dam이나 적절하게 분리시키는 것이 권장된다.
3. 환자의 눈을 보호해주는 장비를 사용하는 것이 권장된다. 적절한 눈 보호대, 마스크, 의복과 글러브를 착용할 것.
4. 본 제품의 사용은 천천히 가벼운 힘으로 작동해야 한다. 과도한 힘으로 사용하면 안 된다. 과도한 힘으로 사용 시에는 예상치 못한 결과를 초래할 수 있으며 적용 면에서 tip이 빠질 수 있다.
5. Compula tip은 일회용으로 사용해야 된다. 사용 후 폐기해야 하며, 재사용하면 안 된다.
6. Kit에 포함된 Gun의 사용을 권장한다.
7. 본 제품은 한 가지 shade로 되어 있기 때문에 만일 여러 부위의 와동에 수복 시에는 그에 맞는 적당한 shade의 opaque 수복물질을 사용해야 한다.
8. 본 제품을 적용할 때 선택된 occlusal 수복물질에 대해서 적어도 2mm는 허용한다.
9. 서로 반응하여 폴리머 재료 성분을 약하게 하기 때문에, 유지성 성분을 함유한 치과재료와 본 제품을 같이 사용해서는 안 된다.
10. 본 제품은 가시광선에 중합 반응하는 성분을 함유하고 있으므로 재료를 패드에 사출한 후 즉시 적용하거나 주위의 광선에 노출시키지 않아야 한다.
11. 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말아야 한다.

[Xeno V+] 7세대상아질접착시스템 수허 12-437호

가. 사용 전 주의사항

1. 반드시 치과용으로만 사용할 것.
2. 사용 전 유통기한을 확인하고, 유통기간(2년)이 지난 제품은 사용하지 말 것.

나. 사용 시 주의사항

경고(Warnings)

1. 본 제품은 폴리머 모노머 아크릴 성분, methacrylate 성분을 함유하고 있으므로, 피부, 구강의 연조직, 눈에 거부반응을 일으킬 수 있다. 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부 자극이 일어날 수 있다. 산성임으로 탈 수도 있다. 반복적 흡입을 피하고, 섭취하지 말 것.
2. 인화성 물질인 부탄올을 함유하므로 화기로부터 멀리할 것.
3. 눈 접촉: 본 제품은 눈에 거부반응이나 각막에 손상을 줄 수 있으므로 직접 접촉을 피한다. 눈에 들어갈 경우 충분한 양의 물로 세척하고 의사의 도움을 받는다.
4. 피부 접촉: 본 제품은 폴리머 성분을 함유하고 있으므로 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부자극이 일어날 수 있다. 접촉 후, 비누와 물로 충분히 세척하고, 이 알레르기성 반응이 지속될 경우, 의사와 상담한다.
5. 구강조직접촉: 구강 연조직과의 접촉을 피한다. 사고로 접촉한 경우 면 솜으로 재료를 닦아내고 충분한 양의 물로 구강을 세척하고, 물을 뱉게 한다. 점막의 통증이 지속되면, 즉시 의사와 상담한다.

주의(Precautions)

1. 사용설명서를 준수할 것. 그 외의 용도로 사용하는 것은 전적으로 사용자의 책임이다.



2. 본 제품을 간접 수복재와 같이 사용하는 시술에 대해서는 충분한 데이터가 입증되지 않았다.

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

4. 시술 도중 침이나 혈액과의 접촉은 수복의 실패를 초래할 수 있다. rubber dam이나 다른 재료로 이를 차단하는 것이 권장된다.

5. 본 제품을 gingival 수축인대에 포화되게 하지 말 것. 만약 본 제품이 gingival cord에 녹게 되면, 이 후에 굳어져서 cord에 붙어 나중에 치아표면을 제거하는 것을 어렵게 만든다.

6. 인화물질과 가까이 두지 말 것. 정전기 방지를 위해 필요한 조치를 취한다.

상호작용(Interactions)
 유지놀이나 hydrogen peroxide를 함유한 제품을 본 제품과 병행하여 사용하면 서로 상호작용하여 재료의 폴리머 성분을 약화 시켜 재료의 경화작용을 방해 할 수 있으므로 같이 사용하지 않는다. 만약 와동 소체에 hydrogen peroxide 함유 제품이 사용되었다면, 본 제품 적용 전 적절하게 반드시 미리 세척해야 한다.

부작용(Adverse reactions)

1. 눈 접촉 시: 자극(염증) 및 각막손상을 일으킬 수 있다.
2. 피부 접촉 시: 자극(염증) 또는 알레르기 반응을 일으킬 수 있다. 불그스레한 피부 발진이 보일 수 있다.
3. 점막 접촉 시: 염증 반응을 일으킬 수도 있다. (경고사항 참조)

■ **첨부문서의 작성 및 개정연월:** 2021.05

■ **보관 또는 저장방법**

[SDR] 심미수복용복합레진 수허 11-1186호

- 직사광선을 피하고 2-24℃의 온도에 통풍이 잘 되는 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.

[Xeno V+] 7세대상아질접착시스템 수허 12-437호

부적절한 저장환경은 제품의 유효기간을 단축시킬 수 있으며 제품불량이 발생할 수도 있다.

- 직사광선을 피하고 환기가 잘 되는 장소에 보관한다.
- 2-24℃ 온도에 보관한다. 실온에서 제품을 사용한다.
- 습기로부터 제품을 보호해야 한다.
- 냉동시키지 말아야 한다.
- 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 말아야 한다.

■ **유효기간**

[SDR] 심미수복용복합레진 수허 11-1186호
2년

[Xeno V+] 7세대상아질접착시스템 수허 12-437호
2년

■ **제조번호:** LOT 번호 참조

■ **제조연월, 사용기한:** 제조자 표시사항 참조

■ **본 제품은 의료기기임. SDR Compula Tip은 일회용 의료기기이므로 재사용금지.**