

품목인증번호	수인 17-4299호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	ReOrder 번호 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	심미수복용복합레진 : 구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진으로 전치부와 구치부의 모든 와동 직접수복 하거나 인레이, 온레이 및 비니어의 간접 수복한다. 7세대상아질접착시스템 : 단일 구성품에 컨디셔너, 프라이머, 접착용 레진의 기능을 모두 담당하는 상아질 접착 시스템
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

#### 사용방법

##### 1. 심미수복용복합레진

###### 가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전에 유효기간 여부를 확인한다.
2. 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.

Tooth shade according to the VITA® Classical Shade Guide															
A1	A2	A3	A3,5	A4	B1	B2	B3	B4	C1	C2	C3	C4	D2	D3	D4
Recommended ceram.x® SphereTEC™ one CLOUD shade															

##### 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.
- 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/cm<sup>2</sup> 를 가진 Dentsply SmartLite PS 또는 SmartLite FOCUS와 같은 광중합기를 사용했을 때 10초 동안 수복표면의 각 부위를 광중합한다. 최소 출력이 500 mW/cm<sup>2</sup> 와 800 mW/cm<sup>2</sup> 사이일때 20초동안 컴포짓을 중합한다. 아래 제조원에서 제공한 광중합 호환성과 권장사항을 참조한다.
- 2mm 증대를 위한 중합시간

Shade	 mW/cm <sup>2</sup>	 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) 주사기형(Syringe type) – 교차오염  
: 주사기는 재사용하지 않는다.
- 2) 색상 가이드와 개별 색상 가이드 탭 - 교차오염  
: 재사용하지 않는다.

#### 2. 7세대상아질접착제

##### 가. 사용 전 준비사항

: 제품의 유효기간과 포장상태를 확인한다.

##### 나. 사용방법

###### 1) 와동 준비

- (1) 와동에 남아있는 재료가 남아있지 않도록 깨끗하게 소제한다.
- (2) 와동소제가 되어있지 않다면 finishing bur로 bonded 된 거친 표면을 다듬는다.
- (3) 경부 손상을 회복시키기 위해 에나멜과 덴틴의 가장자리를 피니싱한다.
- (4) 워터 스프레이로 표면을 린스한다.
- (5) 세척한 물은 에어시린지의 바람으로 인해 완전히 제거하거나 면 솜뭉치로 blot 드라이시킨다. 치아 표면을 건조시켜서는 안된다.

(6) 와동을 치과용 댄이나 면 roll로 오염으로부터 보호한다. 만약 오염되었을 시, 강력한 물 스프레이로 세척하고 4), 5) 단계를 다시 반복한다.

## 2) 치수(Pulp) 보호

: 직접, 간접 치수 cupping을 위해 (1mm 보다 얇게) 치수 근처의 덴틴을 hard-setting 칼슘수산화 이장재(Dycal®)로 덮는다. 나머지 충치 표면은 본딩을 위해 남겨둔다.

## 3) 에나멜 에칭 또는 에칭-린스/덴틴 사전치료

- 34%-36% 인산염계 컨디셔너 적용(에나멜 에칭모드)

(1) 고무 댐 또는 다른 적절한 것을 적용 후에 컨디셔너를 충치 표면에 각각 적용시킨다.

(2) 최상의 결과를 위해 최소 15초간 에나멜에 에칭한다.

- 에칭 린스모드

(1) 고무댐 또는 다른 적절한 것을 적용 후에 컨디셔너를 에나멜 마진 시작점의 충치표면에 적용시킨다.

(2) 최상의 결과를 위해 최소 15초간 에나멜에 에칭한다.

- 린스와 건조

(1) 흡인튜브나 강력한 스프레이로 컨디셔너를 제거하고 적어도 15초 동안 에칭된 부분을 세척한다.

(2) 에어 시린지로 부드럽게 닦아내거나 면봉으로 닦아내면서 세척한 물을 완벽히 제거한다. 덴틴을 건조시켜서는 안된다.

(3) 한번 표면이 적절하게 처리된 후에는 즉시 본 제품을 적용한다.

## 4) 투여

(1) 본 제품을 짜서 CliXdish 에 넣고 믹싱하거나 직접 적용팁에 넣는다.

(2) 바로 캡을 단단히 닫는다.

(3) CliXdish 믹싱은 30 분까지 사용이 가능하다. 스탠다드 믹싱을 반드시 즉시 사용해야 한다.

## 5) 모든 모드(자가 에칭, 선택 에나멜 에칭과 에칭/세척모드)를 위한 적용과 커링

(1) 적용팁을 사용하고 제품을 충분히 적신 후 모든 충치표면에 적용(충치표면이 큰 경우는 2개 또는 그 이상의 어플리케이션이 요구된다)한다. pooling을 피한다.

(2) 20초동안 접착제를 흔들리게 한다.

(3) 용매를 완전 증발시키고 접착면이 가볍게 흔들리는 것을 방지하기 위해 시린지를 가깝고 충분히 강하게 세정, 공기건조를 시작한다. 접착층이 더 이상 움직이지 않을 때까지 부드러운 공기로 시작하여 점점 강한 공기로 적어도 5초간 건조시킨다. 점막에 접착면이 넘지 않도록 진공 주입기를 사용한다.

(4) 표면은 균일하고 광택을 띄게 된다. 그렇지 않다면 본 제품을 재주입하거나 3)번의 과정을 반복한다. 표면이 과도하게 접착제가 묻치거나 고여서는 안된다.

(5) 모든 표면의 골고루 노출되도록 본 제품으로 10초간 중합한다.

(6) 즉시 제조사의 지침에 따라 경화된 본 제품을 통해 restorative 재료를 배치한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

:마개를 닫아 2-24°C의 직사광선이 닿지 않는 건조한 곳에서 보관한다.

## 사용시 주의 사항

### 1. 심미수복용복합레진

#### 1. 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 행군다. 만일 염증이 발생하면 의사의 진찰을 받아야 한다.

#### 2. 예방책(Precautions)

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

● 얼었을 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. 러버댐

과 같은 적당한 격리장치를 사용 해야 한다.

● 상호작용 : 유지놀과 하이드로겐 페록사이드와 함께 결합하여 사용하면 제품의 경화를 방해하기 때문에 같이 사용하지 않는다.

### 3. 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)

## 2. 7세대상아질접착제

### 가. 금기

• 아크릴레이트 또는 메타아크릴레이트 레진 또는 제품 성분에 심각한 알레르기 반응을 보이는 병력을 가진 환자에서의 사용

• 치수에의 직접 적용 (직접 치수 캐핑)

• 화학적 또는 이중경화 재료와의 사용

### 나. 호환 가능성

• 호환 가능한 치아 컨디셔너

: Selective Enamel-Etch Mode 또는 Etch&Rinse Mode 사용 시 DENTSPLY 34%와 36% 컨디셔너를 포함하는 일반적인 덴틴/에나멜 컨디셔너를 사용하여 인산 컨디셔닝 한 후 prime&bond one select 접착제를 사용한다.

• 호환 가능한 수복재료

: prime&bond one select 접착제는 적절한 수복재료와 함께 사용되며 DENTSPLY 가시광선 광중합 컴포지트 수복재료를 포함하는 일반적인 메타아크릴레이트 계열의 컴포지트 수복재료와 화학적으로 호환 가능하다. (선택된 수복재료의 사용설명서를 참조한다.)

### 다. 경고

: 본 재료는 피부, 눈과 구강 점막에 자극을 줄 수 있으며 민감한 환자에게 알레르기성 접촉 피부염을 일으킬 수 있는 중합 가능한 아크릴레이트와 메타아크릴레이트 모노머를 포함하고 있다. 이 재료는 산성이며 화상을 일으킬 수 있다.

• 자극 및 가능한 각막손상을 막기 위하여 눈과의 접촉을 피한다. 눈에 닿은 경우, 충분한 양의 물로 씻어내고 의학적 진단을 받는다.

• 자극 및 가능한 알레르기 반응을 피하기 위하여 피부 접촉을 피한다. 피부 접촉 시 피부에 붉은 발진이 나타날 수 있다. 피부에 닿은 경우에는 솜과 알코올을 사용하여 재료를 닦아내고 비누와 물로 충분히 씻어낸다. 피부 자극 또는 발진이 일어난 경우 사용을 중단하고 의학적 진단

을 받는다.

- 염증을 막기 위하여 구강 연조직/점막과의 접촉을 피한다. 우연히 닿은 경우 조직으로부터 재료를 제거한다. 충분한 양의 물로 점막을 행군 후 물을 뱉어낸다. 점막의 염증이 지속되는 경우, 의학적 진단을 받는다.

라. 주의사항

: 본 제품은 사용설명서에 기재된 목적대로만 사용되어야 한다. 사용설명서에 나와 있는 대로 본 제품을 사용하지 않는 것은 치과 시술자 단독 책임이다.

- 지역 규정에 따라 치과시술 팀과 환자를 위해 안경, 러버댐 등의 보호기구를 사용한다.
- 제품 적용 시, 침과 혈액 및 체액과의 접촉은 수복실패를 야기할 수 있다. 러버댐 등을 사용하여 적절하게 격리한다.
- 병에 체액이 튀거나 오염된 손이 닿는 것을 피하기 위하여 깨끗하고 소독된 장갑으로 진료용 의자 반대쪽에서 병을 다루는 것을 권장한다.
- 사용 후 즉시 병을 꼭 닫는다.
- 환기가 잘 되는 곳에서 사용한다. 증기를 흡입하는 것을 피한다.
- 화기로부터 멀리 둔다. 정전방전을 예방한다.
- 제품이 치은 리트랙션 코드를 흠뻑 적시지 않도록 한다. 코드에 스며들면 제품이 경화되어 제거가 어려울 정도로 코드가 아래 치아표면에 결합될 수 있다.
- 적용 팁은 일회용으로만 사용하도록 고안되었다. 사용 후 폐기한다. 교차감염을 막기 위하여 다른 환자에게 재사용하지 않는다.
- 상호작용
  - 경화를 방해하고 제품을 연화시킬 수 있으므로 유지놀 또는 과산화수소가 포함된 재료는 본 제품과 함께 사용하지 않는다.
  - 접착과정 시 미네랄이 포함된 리트랙션 코드 그리고/또는 지혈제가 사용되는 경우 marginal seal이 부정적인 영향을 받아, 누수, 표면 염색 그리고/또는 수복 실패가 일어날 수 있다. 치은 리트랙션이 필요한 경우, 아무것도 스며들지 않은 순수 코드를 사용하는 것이 권장된다.
  - prime&bond one select 접착제는 광중합 재료이다. 일상적인 빛으로부터 보호되어야 한다.
  - 냉장시킨 경우 사용 전 재료가 실온이 이르도록 한다.

마. 부작용

- 눈 접촉 : 자극 및 가능한 점막손상
- 피부 접촉 : 자극 또는 가능한 알레르기 반응. 피부에 붉은 발진이 보일 수 있다.
- 점막 접촉 : 염증 (경고 참조)

첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	1. 심미수복용복합레진 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.

2) 포장방법

(1) 포장재질

- 1차 포장

주사기 : 폴리프로필렌

- 2차 포장

폴리에틸렌과 알루미늄 foil

(2) 포장방법 : 본 제품은 1차적으로 폴리프로필렌으로 만들어진 주사기 안에 충전되어 있으면, 이를 필름 파우치안에 담은 후 실링 처리한다.

2. 7세대상아질접착제

: 부적절한 보관 조건은 제품의 수명을 짧게 하거나 제품의 오용을 초래할 수 있다.

- 직사광선이 닿지 않는 통풍이 잘 되는 곳에서 보관한다.
- 2-24°C의 온도에서 보관한다. 실온에서 사용한다.
- 습기로부터 보호한다.
- 냉동시키지 않는다.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

유효기간	제조일로부터 2년
제조번호	LOT번호 참조
사용기한	제조사 표시사항 참조
<b>본 제품은 의료기기임</b>	