

품목인증번호	수인 23-4636 호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	607019 71 외 11 건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사	Dentsply DeTrey GmbH (독일, De-Trey-Str. 1 78467 Konstanz Germany )
사용목적	구강 내·외에서 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 성분으로 하는 복합재료
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<b>사용방법</b> <b>가. 사용 전 준비사항</b> 1. 사용 전에 유효기간 여부를 확인한다. 2. 색상을 선택하기 전에 prophylaxis 페이스트로 플라그 또는 표면얼룩을 지우기 위해 치아표면을 닦는다.  <b>나. 사용방법</b> 1. 색상(Shade) 선택 1) 웨이드 선택 전, 치아 표면을 예방적으로 세척한다. 플라크 또는 표면 얼룩을 제거하기 위해 붙여넣는다. 2) 치아에 수분이 공급된 상태에서 웨이드를 선택한다. Neo Spectra™ ST 수복물은 치아 구조의 법랑질과 상아질이 합성물과 혼합되어 실제와 같은 반투명 결과를 얻을 수 있도록 과학적으로 설계되었습니다. Neo Spectra™ ST 수복물의 5A 웨이드가 기존의 16 VITA® 웨이드를 적절하게 재현한다. 원하는 심미적 결과를 얻기 위해 특수 효과가 필요한 심미적으로 까다로운 케이스의 경우, Neo Spectra™ ST Effects는 단순화된 레이어링 시스템에서 Neo Spectra™ ST 범용 CLOUD 웨이드와 함께 작동하여 필요에 따라 추가 불투명도 및/또는 반투명도를 제공하는 2개의 상아질 웨이드와 1개의 에나멜 웨이드를 제공한다. 2. 와동준비 1) 불소가 함유되지 않은 예방 페이스트(예: Nupro® 예방 페이스트)로 치아 표면을 청소한다. 2) 와동을 준비합니다(필요하지 않은 경우(예: 경추 병변) 3) 러버댐과 같은 적절한 절연을 사용하십시오. 4) 물 스프레이로 표면을 행구고 행굼 물을 조심스럽게 제거합니다. 치아 구조를 건조시키지 않는다. 3. 매트릭스 장착과 끼워넣기(Class II 수복) 1) 매트릭스(예를 들면, AutoMatrix® 또는 Palodent® V3 Matrix System)를 장착하고 끼워넣는다. 매트릭스 밴드를 광내는 것은 접착된 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.

### \* 컴플타입 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. 플라 스틱 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 재료를 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 Spectra ST 적용 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 방사 조도가 550mW/cm<sup>2</sup>와 800mW/cm<sup>2</sup> 사이일 때 범용 A 웨이드, BW 20초, E1 10초, D1 및 D3 웨이드 40초를 경화합니다.

호환성 및 중합 권장 사항은 중합 라이트 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.

2mm 증대를 위한 중합시간

Neo Spectra™ ST and Neo Spectra™ ST Effects Curing Recommendations		
Shades	Output mW/cm <sup>2</sup>	Curing Time
A1-A4, BW	≥ 550	20 seconds
	≥ 800	10 seconds
D1, D3	≥ 550	40 seconds
	≥ 800	30 seconds
E1	≥ 550	10 seconds

## 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, finishing와 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.

#### 사용시 주의사항

##### 가. 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.

##### 나. 주의

본 제품은 사용지침에 따라 사용하도록 고안되어져 있다. 사용함에 있어서 이 사용설명서 이외의 사용은 신중해야 하고 이로 인한 결과는 치과의사에게 책임이 있다.

- 열었을 경우, 사용전에 상온에 두어도 된다.
- 한정된 최선의 관례에 따라서 보호안경과 rubber dam과 같은 환자화 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 Compule tip이 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. 러버댐과 같은

적당한 격리장치를 사용 해야 한다.

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

**다. 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)

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2023.06
<b>보관 또는 저장방법</b>	- 2°C ~ 28°C 내 온도에서 보관한다. - 직사광선을 피하고 습한 곳을 피한다. - 얼리지 않는다. - 유효기간이 지난 후에는 사용하지 않는다.
<b>제조번호</b>	제조사 표시사항 참조
<b>제조연월</b>	제조사 표시사항 참조
<b>본 제품은 의료기기임</b>	