

품목신고번호	수인 24-49 호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	60701911 외 17건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조자	Dentsply DeTrey GmbH(독일)
사용목적	구강 내,외에서 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 성분으로 사는 복합재료
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<p>사용방법</p> <p>가. 사용 전 준비사항</p> <p>1. 사용 전에 유효기간 여부를 확인한다.</p> <p>2. 색상을 선택하기 전에 prophylaxis 페이스트로 플라그 또는 표면얼룩을 지우기 위해 치아표면을 닦는다.</p> <p>나. 사용방법</p> <p>A. 직접수복 - 충치, 병변, 수리</p> <p>1. 색상(Shade) 선택</p> <p>1) 웨이드 선택 전, prophylaxis 페이스트로 플라그 또는 표면얼룩을 지우기 위해 치아표면을 닦습니다.</p> <p>2) 치아에 수분이 공급된 상태에서 웨이드를 선택합니다.</p> <p>Neo Spectra™ ST flow 복합레진 수복물은 치아 구조의 법랑질과 상아질이 복합레진과 혼합되어 실제와 같은 반투명 결과를 얻을 수 있도록 과학적으로 설계되어 있습니다. Neo Spectra™ ST flow 수복물의 보편적인 CLOUD 웨이드는 전통적인 16 VITA®1 웨이드를 적절하게 재현합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A1(= VITA® 웨이드 A1, B1, D1) • A2(= VITA® 웨이드 A2, B2, D2) • A3(= VITA® 웨이드 A3, C2, D3, D4) • A3.5(= VITA® 웨이드 A3.5, B3, B4, C3) • A4(= VITA® 웨이드 A4, C4) <p>BleachWhite 웨이드(BW), 불투명 상아질 웨이드 D1 및 D3, 반투명 법랑질 웨이드 E1도 사용가능합니다.</p> <p>음영 선택을 위해 사용할 수 있는 두 가지 도구가 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • i-shade label과 결합된 VITA® classic shade guide (웨이드 가이드) <p>Spectra ST i-shade label은 Neo Spectra™ ST flow 복합 수복물에 적용할 수 있으며 5가지 범용 CLOUD 웨이드 중 하나를 16개의 VITA® 웨이드 각각에 할당하여 웨이드 선택을 용이하게 합니다.</p> <p>(아래 표 참조)</p>	

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	
A1	A2	A3	A3.5	A4	A1	A2	A3.5	A3.5	A1	A3	A3.5	A4	A2	A3	A3	
Recommended Neo Spectra™ ST flow composite universal CLOUD shade																

• Spectra ST 복합 수복물 셰이드 가이드는 Neo Spectra™ ST flow 복합 수복물과 유사한 광학 특성을 가진 복합수복물로 제조된 9개의 셰이드 탭으로 구성됩니다.

2. 와동형성

1) 잔류 아말감이나 수복물이 남지 않도록 와동을 준비합니다.

(별도로 유효한 수복물로 수복하지 않는 경우).

2) 러버댐과 같은 적절한 밀폐(isolation)를 사용하십시오.

3) 물 스프레이로 표면을 행구고 행금 물을 조심스럽게 제거합니다. 치아 구조를 건조시키지 마십시오.

3. 치과용매트릭스밴드와 치과용매트릭스웨지 사용

1) 치과용매트릭스밴드(예 : 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

치수 보호, 치아에 대한 접착제 제조업체의 지침 참조하고, 컨디셔닝 및/또는 접착제 적용. 표면을 적절하게 처리한 후에는 오염되지 않은 상태로 유지해야 합니다. 즉시 수복 재료 배치를 진행합니다

5. 적용 - 이동

*주사기(Syringe)타입 사용

1) 주사기 끝에서 캡을 제거합니다. 주사기에서 재료가 자유롭게 흐르도록 하려면 환자로부터 멀리 떨어진 패드에 소량을 적출합니다.

2) 일회용 디스펜싱 팁을 주사기 끝에 부착합니다. 팁을 시계 방향으로 1/4~1/2바퀴 돌려 완전히 장착되었는지 확인합니다. 팁을 잡아당겨 주사기의 고리에 잠겨 있는지 확인합니다.

3) Neo Spectra™ ST flow 복합수복물은 부드러운 압력으로 자유롭게 흘러야 합니다. 과도한 힘을 가하지 마십시오. 부드러운 압력 이상의 압력이 필요한 경우 환자 필드에서 제거하고 장애물이 있는지 확인하십시오.

4) Dispensing Tip을 사용한 후 즉시 폐기하고 적절히 폐기하십시오. 원래 캡을 교체하십시오. 회색 분배 팁이 있는 주사기를 제자리에 보관하지 마십시오. 정품 캡으로만 보관하십시오.

* 컴플타입 사용

1) Compules® Tips Gun의 홈이 있는 구멍에 Compula® Tip을 삽입한다. Compula® Tip의 칼라가 먼저 삽입되었는지 확인하십시오.

2) Compula® Tip에서 색상 처리되어있는 캡을 제거합니다. Compula® Tip은 360° 회전하여 캐비티로 들어가는 적절한 각도를 얻을 수 있습니다.

- 3) 느리고 일정한 압력을 사용하여 재료를 와동 준비에 분배합니다.
- 4) 과도한 힘을 가하지 마십시오.
- 5) 사용한 Compula® 팁을 제거하려면 핸들이 가장 넓은 위치로 열리도록 하여 Compules® Tips Gun 플런저를 완전히 뒤로 당겨야 합니다. Compula® Tip의 앞쪽 끝부분을 아래쪽으로 움직여 제거합니다.

5.1 적용 - 수복

느리고 일정한 압력을 사용하여 Compula® Tip 또는 시린지 팁에서 와동 형성/치아 표면으로 Neo Spectra™ ST flow 복합 수복물을 직접 분배합니다. 공기혼입을 최소화하기 위해 분배하는 동안 팁을 들어 올리지 마십시오. 눈에 보이는 기포는 경화 전에 깨끗하고 날카로운 도구로 뚫어야 합니다. 재료를 배치하고 최대 2mm 단위로 광중합 할 수 있습니다. 더 깊은 중합을 위해서는 더 낮은 조도로 경화 시간을 두 배로 늘리는 것이 좋습니다(6단계 광중합(경화)항목 참조). 최대 광투과율과 마감 처리를 최소화하려면 캐비티를 과도하게 채우지 마십시오.

6. 광중합

1) camphorquinone (CQ)개시제, 즉 피크 스펙트럼 출력 440-480nm를 포함하는 재료를 경화하도록 설계된 적합한 가시광선 경화 장치로 수복물 표면의 각 영역을 광중합 합니다.

10초 동안 유니버설 CLOUD 쉐이드, BW 및 E1 증분을 치료하고, 800mW/cm²의 최소 복사 조도를 갖는 중합 라이트를 사용할 때 D1과 D3는 30초 동안 음영 처리됩니다.

최소 조도가 550mW/cm² ~ 800mW/cm² 사이일 때 범용 CLOUD 쉐이드를 경화하고 BW 20초, E1 10초, D1 및 D3 쉐이드 40초를 경화합니다.

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

Neo Spectra™ ST and Neo Spectra™ ST Effects Curing Recommendations		
Shades	Output mW/cm ²	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 광택처리

- 1) 피니싱 버 또는 다이아몬드 버를 사용하여 수복의 윤곽을 그립니다.
- 2) 추가 끝손질을 위해 Enhance finishing devices를 사용합니다.
- 3) 광택을 하기 전에 부드럽고 결점이 없는 표면인가를 확인합니다.
- 4) 수복물의 매우 높은 광택을 얻기 위해서는 ceram.x gloss, Enhance와 PoGo, finishing and polishing 기구, PrismaGloss Regular와 Extrafine 폴리싱페이스트를 추천합니다.

윤곽형성, 끝손질과 광택에 관련해서는 제조원의 사용지침을 참조합니다.

Neo Spectra™ ST flow 복합 수복물의 모든 쉐이드는 방사선 불투과성이며 1mm 방사선 불투과성은 알루미늄의 1.8mm 방사선 불투과도에 해당합니다. 알루미늄은 상아질과 같은 방사선 불투과도를 가

지고 있습니다. 따라서 1mm에 해당하는 방사선 불투과도를 갖는 1mm의 재료 알루미늄의 방사선 불투과성은 상아질과 동일합니다.

B. 광투과성의 시멘테이션-간접수복

I. 임시 수복물과 남아 있는 임시 시멘트를 제거한 후 접착제 제조업체의 지시에 따라 법랑질과 상아질을 청소합니다.

II. 수복물의 적합성과 심미성을 확인하십시오. 테크닉 팁: 비니어와 온레이의 교합 조정은 최종 합착 후에 가장 잘 이루어집니다.

1. 세라믹/복합재 수복물

필요한 경우 치과 기공소 또는 수복물 제조업체의 사전 치료 지침을 따르십시오. 실란처리되도록 (Silanated) 설계된 수복물 또는 시험사용 중 내부 실란처리된 표면이 흐트러진 경우 제조업체의 지침에 따라 Calibra® Silane Coupling Agent(별도 구매 가능)를 적용하십시오.

2. 치아 컨디셔닝/상아질 전처리/접착제 적용

1) 사용 지침의 지시에 따라 접착제 도포를 진행합니다.

2) 항상 접착제 제조업체의 전체 지침을 참조하고 따르십시오. 적절한 광중합 접착제의 선택 및 적용을 위해 사용합니다. 표면을 적절하게 처리한 후에는 오염되지 않은 상태로 유지해야 합니다. Neo Spectra™ ST flow 재료를 사용한 합착에 접착제 도포 직후에 진행합니다.

3. 시멘테이션(광중합)

진행하기 전에 수복물의 치료 및 치아 컨디셔닝/상아질 전처리/접착제 적용에 대한 위 섹션을 참조하십시오.

• 광 경화, CQ 개시 메타크릴레이트와 호환되는 접착제를 권장합니다.

• 수복물이 1.0mm 두께를 초과하거나, 심하게 불투명하거나, 그렇지 않으면 빛의 투과를 방해하는 경우, 작업자는 Calibra® Esthetic Resin Cement를 선택하고 베이스와 촉매(별도 구매 가능)를 혼합하는 이중 경화 합착 기술을 따라야 합니다.

• 접착제 제조업체의 사용 지침에 따라 수복물의 내부 결합 표면에 접착제를 바릅니다.

1) 주사기에서 원하는 Neo Spectra™ ST flow 재료의 웨이드를 수복물에 직접 분배합니다. 빛에 노출되지 않도록 시멘트를 보호하십시오.

2) 로드된 수복물을 제자리에 장착합니다. 무딘 도구로 여백에서 초과분을 제거합니다. 수복물을 제자리에 고정하기 위해 치은 부분만 짧게(10초 이하) 광중합합니다. 여백에서 남은 초과분을 제거합니다. 기법 팁: 비니어를 장착하기 전에 프랩과 인접 치아 사이에 마일라 스트립을 배치하면 격리 및 과도한 시멘트 청소에도 도움이 됩니다. 치은 과잉을 제거하고 비니어를 제자리에 고정한 후, 마일라 스트립을 안면 쪽으로, 즉 치아에서 수복물 표면으로 당겨서 인접면 과잉 시멘트를 제거합니다.

4. 큐어링(경화)

1) camphorquinone (CQ) 개시제, 즉 피크 스펙트럼 출력 440-480 nm를 포함하는 물질을 경화하도록 설계된 적합한 가시광선 경화 장치를 사용한 광 경화. 최소 800 mW/cm²의 조도에서 최소 20초 동안 수복물 표면의 각 영역(협측, 설측, 치간)을 경화합니다. 적절한 조도를 보장하려면 광중합 지시사항을 따르십시오(예: 라이트 가이드/팁과 수복물 표면 사이의 거리 증가로 인한 더 낮은 조도를 보상

하기 위해 노출 시간을 늘리거나 복사 방출이 더 낮은 중합 조명).

2) 광중합 확인 후 필요에 따라 교합을 조정합니다. 위의 섹션 A.7에 설명된 대로 마무리 및 연마를 진행합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 보관방법

사용된 제품은 현지 규정에 따라 폐처리합니다. 그 외, 구성품은 아래 지침을 따릅니다.

1) Compules® Tips Gun – 사용 후 두 부분으로 분리하여 플런저를 노출한 후, 부드러운 솔과 흐르는 물에 오염된 부위를 세척하여 건조시킵니다. 필요시 134°C/2bar에서 비포장상태로 스팀멸균할 수 있다. 세척 후 분리 된 부분을 조립하여 고정시킵니다

2) Compules Tips – 교차오염 주의

구강내에 사용한 후 나 오염이 되었을 시에는 재사용을 하지 않습니다.

3) 주사기형(Syringe type) – 교차오염 주의

주사기는 재사용하지 않습니다.

4) 색상 가이드와 개별 색상 가이드 탭 – 교차오염 주의

재사용하지 않습니다.

2. 저장방법

부적절한 보관 조건은 유통 기한을 단축시키고 제품의 오작동을 유발할 수 있습니다.

- 2 °C ~ 28 °C의 온도에서 통풍이 잘 되는 장소에 보관하십시오.
- 직사광선을 피하고 습기를 피하십시오.
- 제품이 얼지 않도록 합니다.
- 유효기간이 지난 후에는 사용하지 않습니다.

사용시 주의사항

경고

본 제품에는 피부, 눈과 구강점막을 자극할 수 있는 methacrylates와 polymerizable monomers가 함유되어 있어 피부접촉과 알레르기에 민감한 사람은 염증을 유발할 수 있습니다.

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

주의

1.일반적인 주의

본 제품은 사용지침에 따라 사용하도록 고안되어져 있습니다. 사용함에 있어서 이 사용설명서 이외의 사용은 신중해야 하고 지침을 따르지 않은 자의 단독 책임입니다.

2. 적용상의 주의

- 제품이 얼었을 경우, 사용 전에 상온에 두어도 된다.
- 수복물 식립 중 타액 및 혈액과의 접촉은 수복 실패를 유발할 수 있습니다. 러버댐을 사용하거나 적절한 분리를 권장합니다.
- 현지 규정에 따라 안경 및 러버댐과 같은 의료진과 환자를 위한 보호 조치를 사용하십시오.
- 라벨에 "일회용"으로 표시된 제품은 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오. 교차 오염을 방지하기 위해 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 주사기는 재처리할 수 없습니다. 주사기가 체액 또는 오염된 손의 스패터 또는 스프레이에 노출되는 것을 방지하려면 주사기를 깨끗이 하고 소독된 장갑으로 취급해야 합니다. 오염된 경우 주사기를 폐기하십시오.
- 보호도구들을 사용하는 등의 추가적인 예방 조치로 주사기를 심한 파편으로부터 보호할 수 있지만 모든 오염으로부터 보호할 수는 없습니다.
- Dentsply Sirona Compules® Tips Gun과 함께 Compula® Tips를 사용하는 것을 권장합니다.
- Dentsply Sirona Compules® Tips Gun은 Dentsply Sirona Compules® 또는 Compula® Tips만 사용하도록 고안되어 있습니다.
- 자세한 내용은 Dentsply Sirona Compules® Tips Gun 사용 지침을 참조하십시오.
- 셰이드 가이드 및 개별 셰이드 가이드 탭은 재처리 될 수 없습니다. 셰이드 가이드 및 개별 셰이드 가이드 탭이 체액 또는 오염된 손의 튀거나 스프레이에 노출되는 것을 방지하기 위해 셰이드 가이드 및 개별 셰이드 가이드 탭은 반드시 깨끗한/소독된 장갑으로 취급해야 합니다.
- 재료가 쉽게 사출되어야 합니다. 과도한 힘을 가하여 사용하지 마십시오. 압력이 너무 높으면 재료가 예기치 않게 돌출되거나 Compula® Tips가 파열되거나 Dentsply Sirona Compules® Tips Gun에서부터 사출될 수 있습니다.
- 사용 후 즉시 주사기를 단단히 닫으십시오. 시린지 팁이 주사기 캡으로 남아 있지 않도록 하십시오. 각각 사용 후에는 팁을 원래 캡으로 단단히 교체하십시오. 재료가 건조되거나 내부에 고정되면 팁이 막힐 수 있으므로 사용 후 시린지 팁을 폐기하고 적절하게 폐기하십시오.
- Dentsply Sirona는 Neo Spectra™ ST flow 복합 수복 재료 주사기에 적합한 시린지 팁을 제공하며, 해당 팁만을 제품 적용에 사용합니다.
- 중심 그루브 너머 Isthmus를 가지는 class 1 와동에서 사용하거나, 기능적 교두를 교체할 때 사용을 권장하기에 데이터가 충분하지 않습니다. 과도한 마모 또는 수복 실패가 발생할 수 있습니다.
- 근관 충전에 사용하기에는 데이터가 충분하지 않습니다. 근관충전에 사용하는 경우, 수복에 실패할 수 있습니다.
- 상호작용
 - eugenol, 또는 hydrogen peroxide가 함유된 제품과 함께 사용하지 않습니다. 이러한 제품과 결합하여 사용하면 고분자 성분을 연화 시킬수 있기 때문에 제품의 경화를 방해할 수 있습니다.

- Neo Spectra™ ST flow 복합 수복물은 광중합 재료입니다. 따라서 주변광으로부터 보호해야 합니다. 재료가 배치되면 즉시 경화를 진행하십시오.

- 미네랄이 포함된 (예: ferreic comounds) 코드(Cord) 또는 지혈액을 접착과 동시에 사용하는 경우, 마진에 봉합한 코드가 악영향을 받아 미세 누출 또는 밀부분에 착색, 수복실패를 유발할 수 있습니다. 코드 사용과 같은 치은을 걷어내는 작업이 필요한 경우 미네랄이 포함되지 않은 일반적인 코드를 사용하는 것이 좋습니다.

부작용

- 눈 접촉 : 염증과 각막손상이 일어날 수 있음.
- 피부접촉 : 염증과 알레르기 반응이 일어날 수 있음. 피부에 불그스레한 피부발진이 보일 수 있음.
- 점막접촉 : 염증(경고사항 참조)

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.02
보관 또는 저장방법	- 2℃ ~ 28℃ 내 온도에서 보관한다. - 직사광선을 피하고 습한 곳을 피한다. - 얼리지 않는다. - 유효기간이 지난 후에는 사용하지 않는다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
본 제품은 의료기기임	

