

| | |
|------------|--|
| 품목신고번호 | 서울수신 13-2797 호 |
| 품목명 | 치아재광화촉진제 |
| 모델명 | 제조자표시사항참조 |
| 수입업자 | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) |
| 제조원(제조국) | DENTSPLY Professional (미국) |
| 사용목적 | 탈석회화 된 치아의 표면의 재광화를 촉진하는 제재 |
| 중량 또는 포장단위 | 제조원의 포장단위에 의함 |

사용방법

가. 사용 전 준비사항

사용 전 제품의 유효기간 및 포장상태를 확인한다.

나. 사용방법

1. 사용 전 NUPRO Prophylaxis Paste 가 적용될 표면을 깨끗이 준비한 후 물로 잘 씻어낸다.
2. 프로피 그립 위에 제품을 올려놓거나 손가락으로 쥐고 호일 덮개를 제거한다.
3. 도포용 브러시를 사용하여 완전히 혼합한다. 제공된 브러시를 사용하여 본 제품을 치아에 직접 얇게 도포한다.
4. 부드럽게 물로 씻어내거나 자연스럽게 침으로 적셔서 제품이 적용된 부위가 젖도록 한다.
5. 사용된 제품은 폐기한다.
6. 적어도 시술 후 두 시간 동안 부드러운 음식을 먹어야 하며 불소 또는 알코올이 함유된 제품으로 구강을 헹구는 것은 피하고 시술 부위를 칫솔질하거나 치실을 사용하지 않도록 환자에게 상기시킨다. 시술 후 치아 표면에서 제품이 점점 벗겨질 수 있음을 환자에게 알린다. 본 제품은 칫솔질 또는 치실 사용을 통해 제거될 수 있다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 사용 후 재사용하지 않고 폐기한다.

사용 시 주의사항

금기

- 다음 환자에게는 사용을 금한다: 궤양성 치은염 또는 구내염 환자 / 수지(kolophonium, rosin 또는 resembling agents)에 민감한 환자
- 전신 치료로 사용하지 않는다.

경고

• 본 제품은 피부와 눈에 자극을 줄 수 있는 물질을 함유하고 있다. 연한 구강조직, 눈과 피부에 닿지 않도록 한다. 구강조직에 닿은 경우 부드럽게 칫솔질로 제거한다. 눈에 닿은 경우 충분한 양의 물로 해당부위를 씻어내고 전문의의 진료를 받는다. 피부에 닿은 경우 즉시 물과 비누로 씻어낸다.

- 화기를 주의한다.

주의사항

- 치과용으로만 사용되어야 한다. 3 세 이하에 대한 안전성과 유효성은 확인되지 않았다. 발암성,

돌연변이 또는 임신가능성에 대한 장애를 평가하지 위한 장기간 동물실험은 진행되지 않았다.

- 본 제품은 일회용이며 다른 환자에게 재사용 시 교차감염의 위험이 있다.
- 제품 사용 시 일회용 장갑을 착용한다.

부작용

- 넓은 표면에 적용한 후 드물게 부종성 부기가 보고되었다.
- 독특한 상황에서 천식이 있는 아이의 호흡곤란(호흡이 어렵거나 숨이 거친)이 보고되었다.
- 민감한 소화시스템을 지닌 환자의 경우 일반적으로 장시간 치료 이후 메스꺼움을 경험할 수 있다. 필요한 경우 본 제품은 칫솔질 후 씻어냄으로써 쉽게 제거될 수 있다.
- 과도한 양을 반복적으로 삼키는 경우 6 세 이하 어린이의 발달중인 치아는 영구적으로 변색될 수 있다.
- 본 제품 성분에 민감한 환자에게 사용 시 습진, 아토피 피부염, 두드러기, 위 통증, 두통 및 쇠약 등의 부작용이 나타날 수 있다.

| | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2021.05 |
| 보관 또는 저장방법 | 직사광선을 피하여 5-25°C의 건조한 실온에서 보관한다. |
| 제조번호 | LOT 번호 참조 |
| 제조연월, 사용기한 | 제조사 표시사항 참조 |
| 본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용금지 | |