

- 품목허가번호: 수허 13-975호
- 품목명: 심미수복용복합레진
- 모델명: 625.00.001 Palodent Plus Starter Kit
- 수입업자: 덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
- 제조자(제조국): Dentsply Caulk (미국)
- 제조의뢰자(제조의뢰국): Dentsply DeTrey GmbH (독일)
- 사용목적: 구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용
- 중량 또는 포장단위: 제조원의 포장단위에 의함
- 사용방법

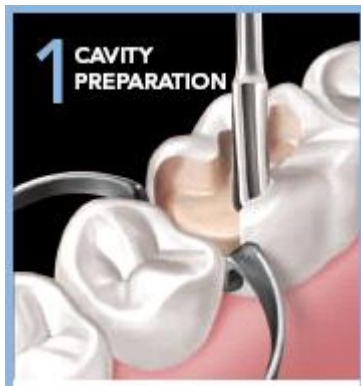
[SDR] 심미수복용복합레진 수허 11-1186호

가. 사용 전 준비사항

1. 유효기간 확인
2. 제품의 이상상태 확인

나. 사용방법

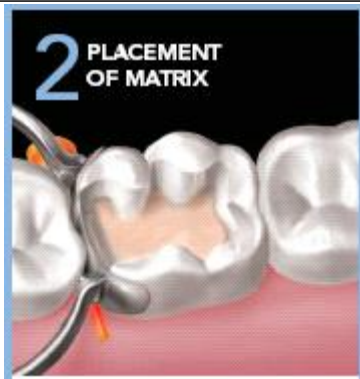
1. 와동준비(Cavity Preparation)
 - 남아있는 수복물을 제거하고 preparation을 완성한다.
 - 워터 스프레이로 제거된 부위를 세척하고 에어 드라이 한다.
 - 치아를 완전 건조시키지 말 것.
 - 와동부위를 오염방지로부터 분리하기 위해 dental dam 또는 cotton roll을 사용한다.



2. 매트릭스 장착(Placement of Matrix)

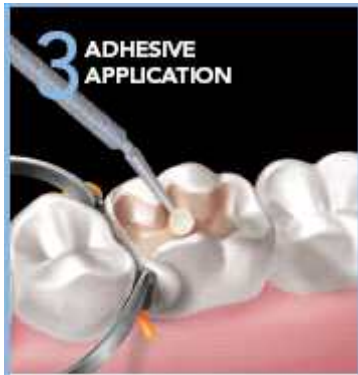
가장 근접한 접촉을 위해서 다음과 같이 진행한다.

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



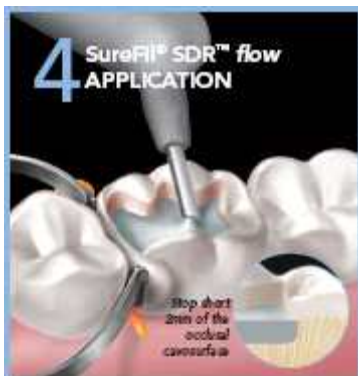
3. 접착제 적용(Adhesive Application)

- 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.



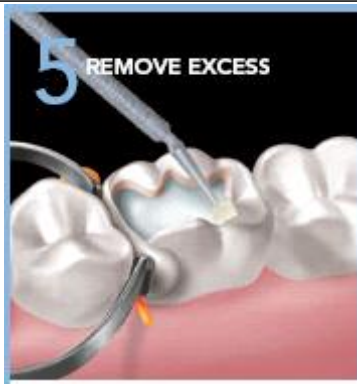
4. SureFil SDR flow 적용(SureFil SDR flow Application)

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



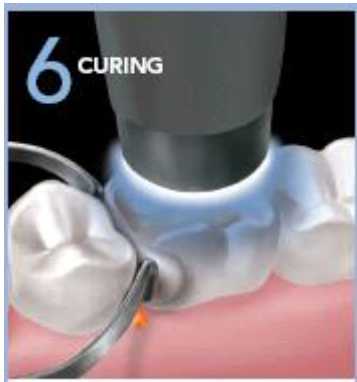
5. 초과분 제거(Remove Excess)

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



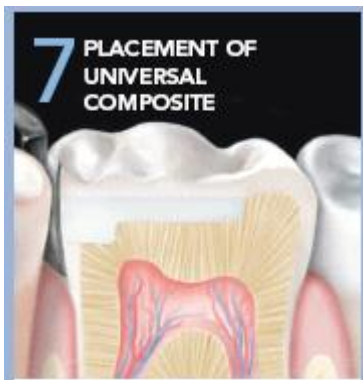
6. 광중합(Curing)

- 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.



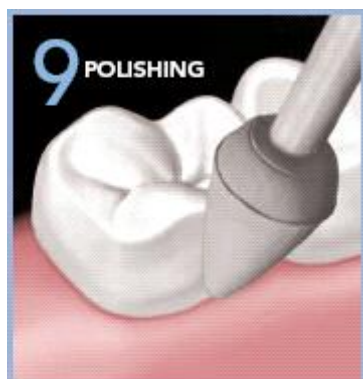
8. 끝손질(Finishing)

- 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 관리방법

1. 유효기간이 경과된 제품 및 한 번 사용된 Compula Tip은 폐기한다.
2. 직사광선을 피하고 2°C~24°C의 온도에 통풍이 잘 되는 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.

[Matrix] 치과용매트릭스밴드 서울수신 13-941호

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.
2. 매트릭스 밴드는 일회용이다. 원하는 경우 임상에서 사용되기 전 한 번 스팀 멸균될 수 있다. (134°C, 포장되지 않은 상태에서 최소홀딩시간 3분, 포장된 상태에서 최소홀딩시간 12분)
3. 러버댐 또는 다른 적절한 격리기술을 사용한다.

나. 사용방법

적절한 크기의 매트릭스 밴드를 선택하여 핀셋으로 매트릭스 밴드의 구멍을 잡고 고정기를 사용하여 구강 내에 장착한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용된 매트릭스 밴드를 멸균하거나 재사용하지 않는다. 날카로운 부분이 오염된, 사용된 매트릭스 밴드는 적절하게 폐기한다.
2. 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

[Wedge, WedgeGuard] 치과용매트릭스웨지 서울수신 13-935호

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.
2. 본 제품은 일회용이다. 원하는 경우 임상에서 사용되기 전 한 번 스팀 멸균될 수 있다. (134°C, 포장되지 않은 상태에서 최소홀딩시간 3분, 포장된 상태에서 최소홀딩시간 12분)
3. 러버댐 또는 다른 적절한 격리기술을 사용한다.

나. 사용방법

핀셋으로 웨지와 WedgeGuard의 구멍을 잡고 치간부에 삽입한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용된 제품을 멸균하거나 재사용하지 않는다. 날카로운 부분이 오염된, 사용된 웨지와 WedgeGuard는 적절하게 폐기한다.
2. 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

[Universal Ring] 치과용매트릭스고정기 서울수신 13-936호

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.
2. 본 제품은 비멸균상태로 공급된다. 처음 사용하기 전과 매 다음단계 사용 전 스팀멸균되어야 한다. 134°C에서 최소 3분간 스팀멸균되어야 하며 1000회까지 멸균될 수 있다. 다른 멸균절차/방법의 사용은 시술자의 재량 및 단독책임이다. Palodent Plus 부품을 소독액이나 차가운 멸균 용액에 담그는 것은 권장하지 않는다.
3. 러버댐 또는 다른 적절한 격리기술을 사용한다.

나. 사용방법

겸자를 사용하여 구강 내에 ring을 장착한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척: 뜨거운 물과 비누 또는 세제를 적신 일회용 수건으로 문질러서 닦아낸다.
2. 자동세척-소독기: 본 제품은 세척-소독기 내에서 재처리될 수 있다.
 - ① ISO 15883-1에 따라 적절하게 관리, 측정, 승인된 세척-소독기만 사용한다.
 - ② 물과 세제가 기기 입구로 들어갔다가 빠져나올 수 있도록 기기를 세척-소독기에 넣고 세척-소독기의 사용설명서에 따른다.
 - ③ 적절한 세제를 사용하여 A0값 ≥ 3000 (예. 90°C 이상에서 5분)으로 세척-소독기를 작동시킨다. 기기는 세척-소독기에 의해 500회까지 재처리될 수 있다.
3. Retaining ring이 과하게 늘어나 변형되는 경우, 겸자를 사용하여 ring을 원래 모양과

너비로 복구할 수 있다.

4. 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

[Forceps, Pin-Tweezers] 치과치료용핀셋 서울수신 13-922호

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.
2. 검자와 핀셋은 비멸균상태로 공급된다. 처음 사용하기 전과 매 다음단계 사용 전 스팀멸균되어야 한다. Palodent Plus 검자와 핀셋은 134°C에서 최소 3분간 스팀멸균되어야 하며 1000회까지 멸균될 수 있다. 다른 멸균절차/방법의 사용은 시술자의 재량 및 단독 책임이다. Palodent Plus 부품을 소독액이나 차가운 멸균 용액에 담그는 것은 권장하지 않는다.

나. 사용방법

Palodent Plus Forceps

본 제품을 사용하여 구강 내에 Retaining ring을 장착한다.

Palodent Plus Pin-Tweezers

본 제품을 사용하여 적절한 크기의 Matrix, Wedge, WedgeGuard를 치간에 위치시킨다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척: 뜨거운 물과 비누 또는 세제를 적신 일회용 수건으로 문질러서 닦아낸다.
2. 자동세척-소독기: 본 제품은 세척-소독기 내에서 재처리될 수 있다.
 - ① ISO 15883-1에 따라 적절하게 관리, 측정, 승인된 세척-소독기만 사용한다.
 - ② 물과 세제가 기기 입구로 들어갔다가 빠져나올 수 있도록 기기를 세척-소독기에 넣고 세척-소독기의 사용설명서에 따른다.
 - ③ 적절한 세제를 사용하여 A0값 ≥ 3000 (예. 90°C 이상에서 5분)으로 세척-소독기를 작동시킨다. 기기는 세척-소독기에 의해 500회까지 재처리될 수 있다.
3. 본 제품은 추가적인 관리를 요하지 않으며 기름칠되어서는 안 된다.
4. 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

■ 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 사용시에는 예상치 못한 결과를 초래할 수 있으며 적용건에서 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, 유지놀 성분을 함유한 치과 재료와 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.

[Matrix] 치과용매트릭스밴드 서울수신 13-941호

가. 경고

1. Palodent Plus System은 작고 날카로운 부분을 포함하고 있다. 모든 구강 내 기구 사용 시 안정적으로 핸들링하고 장착하도록 주의하여 시술해야 한다. 수술 전 러버 댐의 사용 또는 다른 적절한 격리기구의 사용이 권장된다. 적절한 보안경과 장갑을 착용한다.
흡입: 흡입 시 즉시 의사의 진단을 받는다.
섭취: 우연히 삼킨 경우 삼킨 부위를 찾기 위해 의학적 도움을 받는다. 구토 또는 질환이 생기면 즉시 의사의 진단을 받는다.
상처: 매트릭스 밴드는 날카로워서 피부를 벨 수 있다. 장갑을 낀 손 그리고/또는 핀셋이나 비슷한 기구를 사용하여 본 제품을 사용하는 것이 권장된다. 깨끗한 매트릭스 밴드로 인해 피부에 상처가 난 경우 일반적인 응급조치를 취한다. 적절히 폐기한다.
2. 사용된 제품들은 오염되었으므로 적절한 노출조절계획에 따른다. 우연히 노출되는 경우 권장되는 노출 후 절차를 따른다. Palodent Plus System의 사용 후 적절한 핸들링과 폐기 테크닉이 요구된다.
3. 환자가 상처를 입지 않도록 주의하여 기구를 다룬다.

나. 주의사항

1. 본 제품은 사용설명서에 적혀있는 목적으로만 사용되도록 의도되었다. 그렇지 않은 제품의 사용은 사용자의 재량에 따라 사용자 단독으로 책임진다.
2. 치근 방향으로 매트릭스 밴드에 과도한 압력을 가하는 경우 치주 조직에 상해를 입힐 수 있다.
3. 일회용이라고 라벨에 표기된 기구는 일회용으로만 사용되어야 하며 사용 후 폐기한다.

다. 교차 감염을 막기 위하여 다른 환자에게 재사용하지 않는다.

4. Palodent Plus System과 함께 사용되도록 디자인되어 공급된 기기 이외의 악세사리 도구는 사용하지 않는다. 손상을 입을 수 있다.

5. 본 제품은 치과용으로만 사용한다.

다. 부작용

1. 제품의 잘못된 사용은 실패를 일으켜 호흡기, 소화기, 눈, 피부 또는 점막에 손상을 입힐 수 있다.

2. 적절한 조작과 폐기 기술의 실패 시 생물학적 위험을 초래할 수 있다.

[Wedge, WedgeGuard] 치과용매트릭스웨이 서울수신 13-935호

가. 경고

1. Palodent Plus System은 작고 날카로운 부분을 포함하고 있다. 모든 구강 내 기구 사용 시 안정적으로 핸들링하고 장착하도록 주의하여 시술해야 한다. 수술 전 러버 댐의 사용 또는 다른 적절한 격리기구의 사용이 권장된다. 적절한 보안경과 장갑을 착용한다.

흡입: 흡입 시 즉시 의사의 진단을 받는다.

섭취: 우연히 삼킨 경우 삼킨 부위를 찾기 위해 의학적 도움을 받는다. 구토 또는 질한 이 생기면 즉시 의사의 진단을 받는다.

상처: WedgeGuard shield는 날카로워서 피부를 벨 수 있다. 장갑을 낀 손 그리고/또는 핀셋이나 비슷한 기구를 사용하여 본 제품을 사용하는 것이 권장된다. 깨끗한 WedgeGuard shield로 피부에 상처가 난 경우 일반적인 응급조치를 취한다. 적절히 폐기한다.

2. 사용된 제품들은 오염되었으므로 적절한 노출조절계획에 따른다. 우연히 노출되는 경우 권장되는 노출 후 절차를 따른다. Palodent Plus System의 사용 후 적절한 핸들링과 폐기 테크닉이 요구된다.

3. 환자가 상처를 입지 않도록 주의하여 기구를 다룬다.

나. 주의사항

1. 본 제품은 사용설명서에 적혀있는 목적으로만 사용되도록 의도되었다. 그렇지 않은 제품의 사용은 사용자의 재량에 따라 사용자 단독으로 책임진다.

2. 치근 방향으로 웨지 또는 WedgeGuard에 과도한 압력을 가하는 경우 치주 조직에 상해를 입힐 수 있다.

3. 본 제품은 일회용으로만 사용되어야 하며 사용 후 폐기한다. 교차 감염을 막기 위하여 다른 환자에게 재사용하지 않는다.

4. Palodent Plus System과 함께 사용되도록 디자인되어 공급된 기기 이외의 악세사리 도구는 사용하지 않는다. 손상을 입을 수 있다.

5. 본 제품은 치과용으로만 사용한다.

다. 부작용

1. 제품의 잘못된 사용은 실패를 일으켜 호흡기, 소화기, 눈, 피부 또는 점막에 손상을 입힐 수 있다.

2. 적절한 조작과 폐기 기술의 실패 시 생물학적 위험을 초래할 수 있다.

[Universal Ring] 치과용매트릭스고정기 서울수신 13-936호

가. 경고

1. 모든 구강 내 기구 사용 시 안정적으로 핸들링하고 장착하도록 주의하여 시술해야 한다. 수술 전 러버 댐의 사용 또는 다른 적절한 격리기구의 사용이 권장된다. 적절한 보안경과 장갑을 착용한다.

흡입: 흡입 시 즉시 의사의 진단을 받는다.

섭취: 우연히 삼킨 경우 삼킨 부위를 찾기 위해 의학적 도움을 받는다. 구토 또는 질환이 생기면 즉시 의사의 진단을 받는다.

2. 환자가 상처를 입지 않도록 주의하여 기구를 다룬다.

나. 주의사항

1. 본 제품은 사용설명서에 적혀있는 목적으로만 사용되도록 의도되었다. 그렇지 않은 제품의 사용은 사용자의 재량에 따라 사용자 단독으로 책임진다.

2. Retaining ring 장착 시 ring의 탄성을 주의하여 사용한다. Ring이 겹자에 완전히 장착되었는지 확인한다.

3. 치근 방향으로 Retaining ring에 과도한 압력을 가하는 경우 치주 조직에 상해를 입힐 수 있다.

4. Palodent Plus System과 함께 사용되도록 디자인되어 공급된 기기 이외의 악세사리 도구는 사용하지 않는다. 손상을 입을 수 있다.

5. 본 제품은 치과용으로만 사용한다.

다. 부작용

1. 제품의 잘못된 사용은 실패를 일으켜 호흡기, 소화기, 눈, 피부 또는 점막에 손상을 입힐 수 있다.

2. 적절한 조작과 폐기 기술의 실패 시 생물학적 위험을 초래할 수 있다.

[Forceps, Pin-Tweezers] 치과치료용핀셋 서울수신 13-922호

1. 본 제품은 치과용으로만 사용한다.

2. 환자가 상처를 입지 않도록 주의하여 기구를 다룬다.

■ **첨부분서의 작성 및 개정연월:** 2021.05

■ **보관 또는 저장방법:** 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

■ **유효기간:** SDR Compula Tip 2년

■ **제조번호:** 제조자 표시사항 참조

■ **제조연월, 사용기한:** 제조자 표시사항 참조

■ **본 제품은 의료기기임. SDR Compula Tip, Matrix, Wedge, WedgeGuard는 일회용 의료기기이므로 재사용금지.**