

1. 사용목적

본 제품은 PMMA가 주성분으로 의치상 제작에 사용되는 열중합형 의치상용레진으로 powder와 liquid로 구성되어 있다.

2. 사용방법

가. 사용 전 준비사항

- 1) 주위 환경의 상태를 면밀히 파악한 후 제품을 개봉한다. 먼지나 여타의 오염 물질이 있는 곳에서 사용하면 안 된다.
- 2) 제품의 이상 상태, 불순물 여부 등을 확인한다.

나. 사용방법 또는 조작순서

- 1) 조작순서
 - (1) 제품을 환자에게 투여하거나 사용하기 전에 지시사항을 읽는다.
 - (2) 환자의 요구에 맞도록 Tray를 가공하고 Ultradent에 working cast/model과 처방주문서를 보낸다. 모델을 보내기 전에 주형(cast)에 과민부위를 표시한다. 만약 환자가 이미 제조된 미백용 Tray를 가지고 있으면 본 제품을 미백용 Tray에 미백젤과 같은 방법으로 사용할 수 있다.
 - (3) 본 제품은 1회 주사기 분량 1.2ml가 투여된다. 완전한 아치를 위하여 주사기의 모든 용량을 사용해야 한다. 만약 과민부위가 국소적이면 환부와 어금니 부위에 젤을 도포한다.
 - (4) Tray 착용 시간과 횟수는 그 조건, 환자, 임상이에 따라 다르다. 권장되는 처치 시간은 대개 2시간에서 4시간이면 충분하지만 15분에서 8시간까지 범위를 정할 수 있다.
 - (5) 식사시간에는 Tray를 제거해야 한다. Tray를 제거한 후, 칫솔질을 하고 물로 헹군다. 헹구는 동안 용액을 삼켜서는 안된다. Tray를 세척하고 저장용기에 보관한다. 신선한 젤은 각각의 적용부위에 맞게 사용되어야 한다.
 - (6) 젤은 열민감도(thermal sensitivity)를 피하기 위해 Tray안에 놓아두기 전에 따뜻하게 하는 것이 좋다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 유효기간이 지난 제품을 사용해서는 안 된다.
- 2) 실온보관 한다.
- 3) 사용 후 즉시 밀봉한다.

3. 사용시 주의사항

1 사용할 때 주의사항

- 문제가 생기면 치료를 중단하고 치과 의에게 알린다.
- UltraEZ젤을 삼켜서는 안되고, 과다주입과 젤 제거 후 잔류물은 솔로 털거나 헹구어 내야한다. 삼켜서는 안된다.
- 항상 열/직사광선을 피하여 실온에서 보관한다.
- 어린이 손에 닿지 않도록 보관한다.

2 유효기간: 36개월

3 보관조건 및 저장방법: 실온보관

본 제품은 의료기기임

품목명: 지각 과민 처치제

모델명: 제조원의 표시사항 중 모델명 REF 참조

수입품목인증번호: 수인07-1012호

수입자의 상호 및 주소 : (주)메디팁 / 서울특별시 강남구 개포로 619, 10층 (개포동, 강남우체국빌딩)

제조사 : ULTRADENT PRODUCTS, INC(미국)

부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

작성연월: 2025년 2월