

품목허가번호	수허 04-171 호
품목명	치과용충전재
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7 층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	치아수복에 사용하는 재료
중량 또는 포장단위	Package
<p>사용방법</p> <p>가. 사용 전 준비사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plaque 와 Stain 을 Rubber Cup 에 퍼미스(Pumice) 혹은 불소 미포함 Prophy Paste 를 이용해서 깨끗이 제거한다. 2. Vita Lumin 혹은 Esthet-X Shade Guide 를 사용하여 치아에 수분이 있는 상태에서 shade 를 선택한다. Esthet-X flow 는 Shade Tab 의 Middle/Cervical 의 1/3 에 해당된다. 3. 선택된 shade 의 유효기간 이상여부를 확인한다. <p>나. 사용방법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 와동형성 <ol style="list-style-type: none"> ① 와동은 Round Internal Line 과 Point Angles 로 최소의 형태로 형성한다. ② Acid-etching 효과의 향상이 필요한 경우에는 Cavo-surface Margin 을 형성한다. ③ 수복물의 수리가 아닌 경우에는 와동 내부는 Prime & Bond NT Adhesive 의 치질과의 접착과 수복물의 투명도와 강도를 위하여 잔존 아말감이나 기타 Base Material 이 남지 않도록 한다. ④ 기구로 처리하지 않은 Enamel 과 Dentine 은 Rubber Cup 에 pumice 혹은 불소가 포함되지 않은 Nupro Prophylaxis Paste 로 깨끗하게 세척한다. ⑤ Water spray 로 세척한 후 공기로 건조시킨다. ⑥ 기구로 처리한 Enamel 과 Dentin 은 Water Spray 로 세척한 후 가볍게 공기로 건조시키거나 면봉으로 Blot Drying 시킨다. 이 때 Dentin 을 완전 건조시켜서는 안 된다. 2. 치수보호 <p>와동형성 시에는 와동의 깊이를 최소로 형성한 후 치수와의 간격을 확인하여 와동의 Dentin 두께가 1mm 이상인 경우에는 Calcium Hydroxide Base 를 사용하지 않아도 되지만, dentin 두께가 1mm 이하인 경우에는 Dycal 혹은 Prisma VLC, Dycal Base/Liner Composition 과 같은 Calcium Hydroxide Liner 를 사용해야 한다.</p> 3. 치아 컨디셔닝 <p>Esthet-X Flow 사용 시에는 치아 컨디셔닝을 해주는 것이 좋다.</p> <p><치아 컨디셔닝></p> <p>Caulk 34% Tooth Conditioner Gel 도포</p> <p>-Rubber Dam 을 장착하거나 적절하게 격리시킨 후 Caulk 34% Tooth Conditioner Gel 을 도포한다.</p> 	

-시린지에 도포용 바늘형 팁을 장착시킨 후 도포하기 쉽게 구부린다.

-가볍게 짜면서 Tooth Conditioner Gel 을 와동 표면의 Enamel Margins 에 도포한다. 최고의 결과를 얻기 위해서는 Enamel 에는 15 초 이상 처리하고 Dentin 은 15 초 이내 처리한다.

-표면 처리한 부분의 gel 을 흡입기로 흡입 제거하거나 10 초이상 Water Spray 로 강하게 세척한다.

-젖은 면봉으로 수분을 Blot Drying 시킨다. 젖은 Cotton Pellet 과 잉여물을 제거하는데 최고의 효과를 위해서는 면봉을 거즈로 잉여물을 제거한 후 감싼 후 치아에 사용한다. 건조 후 즉시 Prime & Bond NT 본딩시스템을 도포한다.

<주의사항>

Blot Drying 은 잉여물을 제거한 후 치아표면이 건조되지 않도록 치아표면의 최적 습도를 유지할 수 있도록 해준다. Blot Drying 시에는 치아표면을 문지르지 않도록 한다. Dentin 은 과도한 수분이 있거나 건조되지 않고 적당한 수분을 함유하여 광택이 있어야 한다. 표면 처리한 표면은 오염되지 않도록 주의하여야 하며 침에 오염되었을 경우에는 Tooth Conditioning 을 10 초 정도 재처리하여야 한다.

4. Prime & Bond NT(접착제) 도포

① Prime & Bond NT 본드를 도포용 브러쉬에 닿지 않도록 주의하면서 직접 떨어뜨리거나 2~3 방울 정도를 용기에 떨어뜨린 후 도포용 브러쉬로 찍어서 사용하며 Prime & Bond NT 본드 마개는 즉시 닫아 놓는다. Prime & Bond NT Patient Dose Container 를 사용할 수도 있다. (※ 주의: Patient Dose Container 는 일회용이므로 폐기해야 하며 재사용해서는 안 된다.)

② 도포용 브러쉬로 Prime & Bond NT Adhesive 를 치아 표면에 골고루 적시도록 도포한 후 20 초간 유지하고 필요 시에는 추가 도포를 한다.

③ Dental Syringe 로 5 초 정도 가볍게 공기를 불어서 Solvent 를 제거한다. 표면은 균일한 광택을 유지해야 하며, 균일한 광택을 가지지 못할 경우에는 재시술해야 한다.

④ 10 초간 광중합한다.

<주의사항>

Dentsply 사의 고성능 광중합기를 사용할 경우에는 10 초 정도의 광중합이면 충분하나 조사력이 300Mv/cm² 이하인 다른 제조사의 광중합기를 사용할 경우에 20 초 정도 관찰하면서 광중합해야 한다.

5. Esthet-X flow 적용

① 시린지 끝의 마개를 제거한 후 환자와 떨어진 곳에서 소량을 Pad 위에 짜낸다.

② 회색의 사출팁을 시린지 끝에 장착하고 시계방향으로 1/4 에서 1/2 정도 회전시켜서 완전히 장착시킨다.

③ Esthet-X flow Restorative 는 잘 흐르므로 과도한 힘을 주어서는 안 된다. 만약에 좀 더 약하게 힘을 주어야 할 경우에는 환자에게서 떨어져서 시험해본다.

④ 사용 후 사출팁은 즉시 제거한 후 원래의 마개로 닫아둔다. 회색의 사출팁은 장착한 채로 보관해서는 안 되며 원래의 마개로 닫은 후 보관하여야 한다.

⑤ 사용 후 재료가 초과하여 흐르지 않도록 시린지의 밑대를 뒤로 가볍게 당겨주는 것이 좋다.

6. 광중합

① Class I 과 Class III, Class V 수복 시에는 Esthet-X flow 수복재를 직접 수복면에 짜 놓은 후 20 초간 광중합시킨다. 3mm 이상의 깊은 와동의 경우에는 과충전을 피하고 최대의 투명성, 최소의 마무리를 위하여 2mm 축성 후 40 초간 광중합 시킨다. 이 때 수복면이 광중합기에 충분히 노출되어야 하며 치아를 통하여 광중합 될 경우에는 추가로 20 초간 더 광중합 시켜준다. (※ 주의: 광중합기의 출력은 300mW/cm² 이상이어야 한다.)

② 와동의 Liner 로 사용한 경우에는 Esthet-X flow 를 수복 부위에 직접 사출한 후 40 초간 광중합시킨다.

③ 수복재료(Esthet, TPH, Spectrum, SureFil)의 사용방법에 따라서 수복재료를 Liner 면에 손상이 없도록 주의하면서 바로 장착한다. (※ 주의: 광중합기의 출력은 300mW/cm² 이상이어야 한다.)

7. 마무리와 폴리싱 (Polishing)

① 중합 후 바로 마무리한다. Esthet-X flow 의 정확하게 쌓아지는 특성 때문에 정밀하게 수복할 수 있으므로 초과분의 마무리를 최소화시킨다.

② 만약 초과분이 있을 경우 Prisma Finishing Burs 혹은 다른 Carbide Finishing Burs, Fine Diamond Finishing Burs 로 과도 부위를 제거한다. 추가적으로 Enhance Discs, Cups, Points, Interproximal Strip 을 이용하면 더 효과적으로 마무리할 수 있다.

③ 마무리 후에 PoGo Polishing System 혹은 Enhance Foam Cup 에 Prisma-Gloss Regular Paste 와 Prisma-Gloss Extra Fine Polishing Paste 를 사용하면 노광택의 윤택한 표면을 얻을 수 있다.

다. 사용 후 보관방법

마개를 잘 닫은 후 차광 보관한다.

사용 시 주의사항

- ① 치과용으로 사용할 것
- ② 본딩제는 인화성 물질이므로 화기로부터 멀리할 것
- ③ 장기적인 접촉을 피한다.
- ④ 액이 피부에 접촉 시 깨끗이 씻어낸 것
- ⑤ Methacrylate 알레르기 환자에게는 사용하지 말 것

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	18-25°C에서 환기가 잘 되는 곳에서 차광 보관한다.
유효기간	제조일로부터 3 년
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

본 제품은 의료기기임