

품목허가번호	수인 04-261 호
품목명	기타근관충전용재료
모델명	REF 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Tulsa Dental Specialties (미국)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Maillefer Instruments Holding SarL (스위스)
사용목적	근관 치료 시 근관 충전재료로서 사용한다.
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1) 사용방법 (1) 사용 전 준비사항 ① 형성물 준비: MTA 분말은 습기와 혼합되지 않도록 사용되기 전까지 봉한 상태로 유지되어 있어야 한다. ② 혼합: 살균소독된 유리판 위에서 MTA 분말을 플라스틱 또는 금속 스파츨라를 이용하여 동봉된 식염수와 혼합한다. 분말과 식염수의 비율은 3:1로 하고, 혼합물이 빨리 굳거나 건조하여지면 식염수를 첨가해도 좋다. 사용된 유리판은 물로 씻어내면 된다. ③ 치아표면을 청결한 상태로 유지한다. ④ 유효기간(2년)을 확인할 것 ⑤ 색상 변질여부를 확인할 것 (2) 사용방법 ① 충전: 초음파 팁을 이용하여 class 1 와동의 치근단 부위를 3~5mm 넓이로 형성한다. Colla 플러그 또는 유사한 재료를 사용하여 지혈을 한 다음, 부위를 격리시킨 후 페이퍼 포인트를 이용하여 와동을 건조시킨다. 아말감 캐리어를 이용하여 형성된 치근단 와동에 서서히 충전한다. 충전 후에는 작은 Plugger를 이용하여 MTA를 다져준다. 충전 후에는 축축한 거즈 또는 텔파를 이용하여 잘라진 근단부위를 깨끗이 소제한다. 마지막으로 충전이 잘 되었는지를 방사선 사진을 촬영하여 확인한다. ② 작업시간: 혼합 시부터 충전 완료까지 총 작업시간은 15분이다. 혼합물을 축축한 거즈로 덮어 두면 작업시간을 연장할 수 있다. ③ 경화시간: 일반적인 조건 하(37°C 구강 내 조건)에서 경화시간은 30분이다. ④ 피니싱: 구강 내에서 약 1~2분 경과 후 젤 상태로 1차 변화하며 이때 초과된 양을 제거한다. 이보다 오랜 시간이 경과할 경우 경화가 완료되면 제거하기가 매우 힘들어지므로 젤 상태에서 제거하도록 한다. 2) 사용 후 보관방법 (1) 23°C 이하에서 보관할 것 (2) 사용 후 반드시 밀봉할 것	

(3) 직사광선을 피할 것 (4) 냉동시키지 말 것	
사용 시 주의사항 (1) 치과용으로 사용할 것 (2) 분말 시여 전에 충분히 흔들어 줄 것 (3) 피부 접촉 시 지각과민을 유발할 수 있으므로 주의하도록 하고, 접촉 시에는 즉시 충분한 물로 깨끗이 씻어낼 것 (4) 물과의 접촉은 경화를 촉진시키므로 의도적이지 않은 접촉은 피할 것 (5) 물의 임시적 루팅용으로 사용을 금할 것 (6) 직, 간접적인 치수 도포를 금할 것 (7) Methacrylate 에 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금할 것 (8) 제품이 과도하게 충전되어 치근단공을 넘어 근관 밖으로 과도하게 누출된 경우 누출량 및 주위 해부학적 구조물에 따라 극심한 통증, 치유 지연, 감각 이상 등이 발생할 가능성이 있으므로 제품을 사용할 때는 충전재가 근관 밖으로 누출되지 않도록 주의할 것 부작용 피부 접촉 시 지각과민 유발	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	1) 직사광선을 피하여 23℃ 이하 건조한 곳에서 보관할 것 2) 클로라인을 포함하고 있는 제품과 암모니아와는 격리하여 보관할 것.
유효기간	제조일로부터 2년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	