

품목허가번호	수허 08-149 호
품목명	치과용접착제
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7 층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	광중합 수복 레진 재료를 치아구조(덴틴, 에나멜)에 접착하는데 쓰이는 유니버설 광중합 치과용 접착제이다.
중량 또는 포장단위	Kit
<p>사용방법</p> <p>가. 사용 전 준비사항</p> <p>-사용 전 제품의 이상상태, 불순물 및 이물질이 있는지 육안으로 확인한다.</p> <p>-사용 전 제품의 유효기간을 확인한다.</p> <p>-치아소제(세척)</p> <p>접착에 있어 가장 중요한 부분은 cavity 의 청결상태이다. 에나멜과 덴틴을 워터 스프레이로 깨끗하게 세척한 뒤 에어로 드라이시킨다. 치아소제가 안 된 경우 덴틴과 에나멜을 rubber cup 이나, pumice, Nupro prophylaxis paste 같은 비 불소 함유 세척제로 닦는다. Class V 의 충치의 경우에는 손상된 부분을 돌아가는 기구로 표면을 정리한 후 미적 수복 결과를 더 향상시키기 위해 경사지게 에나멜의 끝을 다듬는다. 워터 스프레이로 철저히 세척한 뒤 에어드라이 시킨다. 절대 건조시켜서는 안 된다.</p> <p>-치수보호</p> <p>깊은 충치의 경우, 치수 근처의 덴틴을 칼슘수산화 이장재(Dycal)로 덮는다.(1mm 보다 얇게) 나머지 충치표면은 XP Bond 로 붙여야 하므로 놔둔다.</p> <p>-에칭절차</p> <p>에칭제 DeTrey Conditioner 36 시린지에 일회용 주사기 바늘을 꽂는다. 바늘침이 쉽게 적용되도록 구부러질 것이다. 처음엔 가장자리부터 시작하여 점차 덴틴 표면으로 넓히면서 충치 표면에 젤을 천천히 바른다. 최상의 결과를 위해서 에나멜에는 15 초 정도 덴틴에는 15 초나 조금 덜 둔다. 흡입튜브와/나 강력한 워터 스프레이로 젤을 제거하고, 적어도 15 초 동안 철저히 에칭된 부분을 세척한다. 에어 시린지로 부드럽게 닦아내거나, 면 뭉치로 닦아내면서 세척한 물을 완벽히 제거한다. 완전히 건조시켜서는 안 된다. 한 번 표면이 적절하게 처리된 후에는 반드시 오염되지 않도록 잘 보존되어야 한다. 만약 침으로 인해 더럽혀지게 된다면, 강력한 워터 스프레이로 철저히 세척하고 말리고 에칭절차를 에나멜만 5 초동안 반복한다. 위에 명시된 것처럼 세척하고 드라이한다.</p> <p>나. 사용방법</p> <p><u>직접수복</u></p> <p><XP Bond>의 적용</p> <p>1. Dentsply CliXdish 에 XP Bond 를 짜낸다. 혹은 직접 깨끗한 적용 팁에 XP Bond 를 짜내거나,</p>	

일회용 브러쉬에 묻힌다.

2. 균일하게 XP Bond 를 충치표면에 적용한다. 깊이 고이게 하는 것은 피한다.

3. 적용 후 치아 부위를 20 초간 유지한다.

4. 적어도 5 초 정도 치과용 에어 시린지로 용제를 제거한다. 용제제거 후 표면은 균일하고 광택을 띄게 된다. 그렇지 않다면 2,4 단계를 반복한다.

5. 와동 부위를 골고루 10 초간 광중합기로 광중합한다. 이 때 모든 부위에 골고루 적용되는지 확인할 것 (광중합기의 광도가 최소 800mW/ cm² 이상이어야 한다. 광도가 500 에서 800mW/ cm² 사이라면 최소 20 초 이상 접착제를 광중합한다.)

6. 광중합 후 바로 수복물을 적용한다.

<컴포지트/컴포머 수복>

1. 수복할 표면을 정교한 다이아몬드 버로 닦아내고 가능하다면 mechanical retention 을 만든다.

2. 노출된 와동과 수복표면을 36% 인산염산제(DeTrey Conditioner 36)로 에칭한다. 에나멜의 가장자리부터 시작하여 수복표면으로 젤을 덴틴까지 바른다. 에나멜과 수복표면은 적어도 15 초 이상, 덴틴은 최대 15 초까지 놔 둔다.

3. 15 초 동안 철저히 물로 세척한다. 에어 시린지로 부드럽게 닦아내거나, 면 뭉치로 닦아내면서 세척한 물을 완벽히 제거한다. 완전히 건조시켜서는 안 된다.

4. XP Bond 의 적용: 절차에 따라 (직접 수복절차) XP Bond 를 적용한다. 수복표면에도 접착제를 적용한다.

간접수복

-XP Bond 는 light-cure, dual-cure, 레진 시멘트 혹은 Calibra Esthetic Resin Cement 와 같은 self-cure 레진시멘트와 같이 사용하여 간접 수복할 수 있다.

<광중합 레진 시멘트>

-광중합 레진 시멘트(예-간접 컴포지트 혹은 포세린 인레이 등의 접착)에 사용 시 직접 수복 절차와 동일한 방법에 따라 적용한다.

<dual-cure 혹은 self-cure 레진 시멘트>

-dual-cure (예-반투명의 fiber post 등의 접착) 혹은 self-cure 레진시멘트(예-PFM-crowns, metal post 등의 접착)와 같이 사용 시 반드시 Self-Cure Activator(SCA)와 같이 사용해야 한다.

(SCA 사용설명서 참조)

1. XP Bond 를 판(Apli-Dish)에 짜내고, SCA 도 같은 양을 사출한다.

판(Apli-Dish)에 1:1 의 비율로 혼합한다.

2. 혼합액을 1,2 초간 섞는다.

3. 만약(Calibra 를 사용하는 경우라면) 혼합 접착제가 수복의 내부 접착표면에만 적용된다면 air 드라이 최소 5 초 후 광중합을 10 초 실행한다. 혼합된 Calibra(베이스+촉매)를 사용하는 경우에는 XP Bond 와 SCA 의 혼합액을 광중합하는 것은 선택사항이다.

4. 와동에 즉시 접착제 혼합물을 바른다. 와동 표면에 균일하게 충분한 양을 적용한다. 깊이 고이게 하는 것은 피한다.

5. 적용 후 치아 부위를 20 초간 유지한다.

6. 적어도 5 초 정도 치과용 에어 시린지로 용제를 제거한다. 용제제거 후 표면은 균일하고 광택을 띄게 된다. 그렇지 않다면 5,7 단계를 반복한다. 표면에 과도하게 굵게 접착제가 묻치거나 고여서는 안 된다. 필요 시 위에 설명된 것과 같이 에어 드라이/증발 절차를 반복한다.
7. 와동 부위를 골고루 10 초간 광중합기로 광중합한다. 이 때 모든 부위에 골고루 적용되는지 확인할 것. XP Bond 와 SCA 를 혼합된 Calibra 에 적용할 경우에는 광중합은 선택사항이다.

다. 사용 후 보관방법

- 실온(10-28°C사이)에서 통풍이 잘 되는 곳에서 차광 보관한다.
- 저장상태가 불량하게 보관될 경우, 제품의 수명이 단축되고 효과가 덜 이루어질 수 있다.
- 사용 후 반드시 뚜껑을 닫는다.
- 인화성이 강한 아세톤을 포함하므로 화기에 주의하여 보관한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 시 주의사항

- 치과용으로 사용할 것
- 직, 간접의 pulp-capping 을 피할 것
- methacrylate 레진류에 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금할 것
- 메탄올 성분이 눈이나 피부에 자극을 줄 수 있으므로 피부와 접촉 시 반드시 흐르는 물에 비누로 즉시 세척할 것
- 인화성 물질인 부탄올을 함유하므로 화기로부터 멀리할 것. 정전기를 일으키지 않도록 주의할 것.
- 연조직, 점막 멤브레인, 눈 주위의 접촉을 피할 것.
- 증기를 흡입하지 말 것
- 피부가 예민한 환자에게는 사용하지 말 것. 폴리머 모노머 성분에 의하여 피부나 점막 멤브레인의 접촉에 의한 피부 알레르기 유발 시 비누와 물로 씻어내고 사용을 금할 것. 피부 감각 반응이 일어나거나 메탈 아크릴 성분에 대한 알레르기 반응이 보일 경우 즉시 사용을 중지할 것.

나. 유효기간

- XP Bond: 제조일로부터 2 년
- Self Cure Activator: 제조일로부터 2 년

다. 저장방법

- 실온(10-28°C사이)에서 통풍이 잘 되는 곳에서 차광 보관한다.
- 저장상태가 불량하게 보관될 경우, 제품의 수명이 단축되고 효과가 덜 이루어질 수 있다.
- 사용 후 반드시 뚜껑을 닫는다.
- 인화성이 강한 아세톤을 포함하므로 화기에 주의하여 보관한다.

라. 사용금지

- XP Bond 가 잇몸의 수축인대에 스며들지 않도록 할 것. 만약 본딩제가 인대에 스며든다면, 단단해지고 cord 를 하악치 표면과 붙어버리게 되어 제거가 어렵게 된다.
- 만약 과산화수소가 충치를 세척하기 위해 사용되었다면, 이를 깨끗하게 제거해야 한다.



과산화수소는 폴리머 성분의 레진의 경화를 방해하므로, 본딩제 적용 전에 사용을 금한다.
 -접착제의 폴리머 성분과 작용하여 효력을 약하게 하기 때문에 유지능 성분이 있는 치과재료와 같이 사용하지 말 것
 마. 부작용
 다음과 같은 증상이 메탈아크릴 성분의 사용으로 인하여 관찰되었다.
 -피부감작성(알레르기 전문 피부과 의사와 상담할 것)
 -사고로 인한 피부 접촉으로 구강 점막의 염증

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	-실온(10-28°C사이)에서 통풍이 잘 되는 곳에서 차광 보관한다. -저장상태가 불량하게 보관될 경우, 제품의 수명이 단축되고 효과가 덜 이루어질 수 있다. -사용 후 반드시 뚜껑을 닫는다. -인화성이 강한 아세톤을 포함하므로 화기에 주의하여 보관한다.
유효기간	-XP Bond: 제조일로부터 2년 -Self Cure Activator: 제조일로부터 2년
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월, 사용기한	제조자 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	