

품목허가번호	수허 08-743호
품목명	치과용접착제
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	덴틴과 에나멜과 광중합레진 베이스의 수복재료로 접착하는데 사용됨 / 광중합형 Self-Etching 치과용 접착제
중량 또는 포장단위	Kit
<b>사용방법</b> 1) 사용 전 준비사항 ① 사용 전 반드시 실온에 노출되어야 한다. 제품이 냉장 보관되었다면, 사용 전에 충분한 시간을 들여 데워지게 할 것 ② 사용 전 제품의 유통기한을 확인한다. ③ 치아에칭 또는 치아소제 -와동에 남아있는 재료가 없도록 깨끗하게 소제한다. -와동 소제가 이루어지지 않았다면, 손상된 부분을 정교한 diamond bar로 다듬는다. -경부 손상을 회복시키기 위하여 에나멜과 덴틴의 가장자리를 피니싱한다. 에나멜 가장자리는 치아 수복 접착 경계면을 위한 사선이 보여야 한다. 기구를 이용하여 작업해야 한다. -워터 스프레이로 깨끗하게 세척한다. -세척한 물은 에어 시린지로 천천히 바람을 쐬어 제거하거나 면 솜 뭉치로 blot 드라이 시킨다. 치아 표면을 완전 건조시켜서는 안 된다. -와동을 치과용 댄이나 면 roll로 오염으로부터 보호한다. 만약 오염되면, 철저히 충분한 양의 물로 세척하고 4.5단계를 다시 반복한다. ④ 치수보호 직접, 간접 치수 cupping을 위해 (1mm 보다 얇게) 치수 근처의 덴틴을 hard setting 칼슘수산화 이장재(Dycal)로 덮는다. 나머지 충치 표면은 Xeno V 접착제를 붙여야 하므로 표면이 적절히 처리되고 난 후에는 반드시 오염되지 않고 보존되어야 한다. 2) 사용방법 ① XENO V의 적용 -CliXdish에 Xeno V 제품을 사출하거나, 직접 적용팁에 넣는다. -바로 캡을 단단히 닫는다. CliXdish의 Xeno V는 사출 후 30분까지 사용 가능하다. -균일하게 모든 와동 표면에 Xeno V를 적용한다. 이 때 고이는 부분이 없게 할 것. -표면에 적용 도중 접착제를 약 20초간 약간 흔들리게 한다.(광중합 전 Xeno V를 적용할 때, 부드럽게 Xeno V를 흔드는 것은 에칭이 될 부위 치아표면에 Xeno V가 self-etching이 최적화 되도록 하기 위해서임. 또한 Xeno V를 계속 흔들어주면, 이미 사용되고 남은 부분과 사용되지 않은 acidic monomers 성분이 Xeno V 병 안에서 계속 혼합되어, 후에 치아 표면에서 본 성분들이	

self-etching이 잘 되게 해줌)

-5초 정도 치과용 에어 시린지로 부드럽게 남은 용제를 제거한다. 용제 제거 후 표면은 균일하고 광택을 띄게 된다. 그렇지 않다면 3,5단계를 반복한 후 다시 드라이한다.

-만약 Dentsply의 광중합기(Spectrum 800, SmartLite PS)를 사용한다면 광중합 절차는 다음 표와 같다.

기기	Spectrum 800 or Degulux soft-start	SmartLite PS or Smartlite IQ
종류	할로겐	LED
최소 Output	≥ 500mW/cm <sup>2</sup>	≥ 800mW/cm <sup>2</sup>
중합시간	≥ 20 s	≥ 20 s
파장	400-500nm	450-490nm

다른 광중합기를 사용할 경우 위의 표와 같이 최소 output을 확인할 것. 모든 표면에 균일하게 중합해야 한다.

-중합된 Xeno V 위에 직접 수복재료를 즉시 적용할 것

### 3) 사용 후 관리 및 보관방법

- (1) 사용 후 반드시 마개를 닫는다.
- (2) 통풍이 잘 되는 곳에서 차광 보관한다.
- (3) 2°C-24°C 사이에 보관한다.
- (4) 유통기간(2년)이 지난 제품은 사용하지 말 것.
- (5) 세척과 소독

#### ① 병

-접착제 병에 체액이 튀거나 묻었을 경우 또는 감염된 손이나 구강조직에 접촉되어 오염되는 것을 막기 위하여 보호용 도구를 사용하는 것이 권장된다.

-지속적인 소독이 제품의 라벨에 손상을 줄 수 있다.

#### ② Dropper

-Xeno V의 병의 dropper는 매 번 사용 후, 부드러운 페이퍼 티슈로 닦는다.

#### ③ CliXdish

-반드시 매 번 사용 후 세척되고 소독되어야 한다.

-세척, 소독을 위해 CliXdish를 분리한다.

-국내/현지 규정에 따른 수용성류의 병원 수준의 소독제로 CliXdish를 소독한다.

-적어도 약 20번 이상 autoclave에서 멸균한다. (2.1-2.4 bar 135-138°C)

### 사용 시 주의사항

#### (1) 사용 전 주의사항

- ① 반드시 치과용으로만 사용할 것
- ② 사용 전 유통기한을 확인하고, 유통기간(2년)이 지난 제품은 사용하지 말 것

#### (2) 사용 시 주의사항

#### ① 경고

-직 간접적으로 치수 조직, 혹은 치수 capping에 적용하지 말 것

-methacrylate 레진 류에 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금할 것

-화학제품, 혹은 이중 중합 재료와 같이 사용할 것

-본 제품은 폴리머 모노머 아크릴 성분, methacrylate 성분을 함유하고 있으므로 피부, 구강의 연조직, 눈에 거부 반응을 일으킬 수 있다. 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부 자극이 일어날 수 있다. 산성이므로 탈 수도 있다. 반복적 흡입을 피하고, 섭취하지 말 것.

-인화성 물질인 부탄올을 함유하므로 화기로부터 멀리할 것

-눈 접촉: 본 제품은 눈에 거부반응이나 각막에 손상을 줄 수 있으므로 직접적 접촉을 피한다. 눈에 들어갈 경우 충분한 양의 물로 세척하고 의사의 도움을 받는다.

-피부 접촉: 본 제품은 폴리머 성분을 함유하고 있으므로 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부 자극이 일어날 수 있다. 접촉 후, 비누와 물로 충분히 세척하고, 이 알레르기성 반응이 지속될 경우, 의사와 상담한다.

-구강조직 접촉: 구강 연조직과의 접촉을 피한다. 사고로 접촉한 경우 면 솜으로 재료를 닦아내고 충분한 양의 물로 구강을 세척하고, 물을 뱉게 한다. 점막의 통증이 지속되면, 즉시 의사와 상담한다.

#### ② 주의

-사용설명서를 준수할 것. 그 외의 용도로 사용하는 것은 전적으로 사용자의 책임이다.

-본 제품을 간접 수복재와 같이 사용하는 시술에 대해서는 충분한 데이터가 입증되지 않았다.

-환자의 눈을 보호해 주는 장비를 사용하는 것이 권장된다. 적절한 눈 보호대, 마스크, 의복과 글러브를 착용할 것.

-시술 도중 침이나 혈액과의 접촉은 수복의 실패를 초래할 수 있다. rubber dam이나 다른 재료로 이를 차단하는 것이 권장된다.

-본 제품을 gingival 수축인대에 포화되게 하지 말 것. 만약 본 제품이 gingival cord에 녹게 되면, 이후에 굳어져서 cord에 붙어 나중에 치아표면을 제거하는 것을 어렵게 만든다.

-인화물질과 가까이 두지 말 것. 정전기 방지를 위해 필요한 조치를 취한다.

#### ③ 상호작용

-유지놀이나, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>를 함유한 제품을 본 제품과 병행하여 사용하면 서로 상호작용 하여 재료의 폴리머 성분을 약화시켜 재료의 경화작용을 방해할 수 있으므로 같이 사용하지 않는다. 만약 와동소제에 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 함유제품이 사용되었다면, 본 제품 적용 전 적절하게 반드시 미리 세척해야 한다.

#### ④ 부작용

-본 제품 사용 후 알레르기 반응이 생길 경우 피부과 의사와 상담한다.

-접촉 후, 구강 내 연조직에 염증 반응을 일으킬 수도 있다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	-사용 후 반드시 마개를 닫는다. -통풍이 잘 되는 곳에서 차광 보관한다. -2°C-24°C 사이에 보관한다. -사용 전 반드시 실온에 노출되어야 한다. 제품이 냉장 보관되

	었다면, 사용 전에 충분한 시간을 들여 데워지게 한다.
유효기간	제조일로부터 2년
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	