

품목허가번호	수허 10-1003호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	전치부와 구치부의 모든 치아의 와동 수복에 사용되는 광중합형 복합레진이다.
중량 또는 포장단위	EA
사용방법 1) 사용 전 준비사항 (1) 유효기간 (2) 제품의 이상상태에 대한 확인 (3) 색조선택 (4) 치아소제 2) 사용방법 < Class Ⅲ, IV > (1) Shade 선택 Esthet-X TruMatch™ Shade Guide에서 환자의 자연치열과 어울리는 shade tab을 선택한다. Shade Guide Holder의 뒷면이나 silver shade tab을 참조하여 shade tab과 같은 색상을 재현할 수 있는 레진 조합을 참조한다. Opacious Dentin Shade는 Class IV 레진 수복에서 구강 내의 어두운 빛을 차단할 것이다. Regular Body Shade는 수복물의 생생한 투과도와 색상을 제공한다. Translucent Enamel Shade는 자연스럽게 보이는 incisal edge를 재현한다. (2) 치아삭제와 산 부식 (Preparation and Etch) ① Bevel preparation을 시행하되 치은 변연부의 법랑질은 보존하도록 한다. (30~45°C, 평균 3mm정도) ② 법랑질은 최소 15초간, 상아질은 15초 정도 산 처리한다. 산 처리한 부위를 10초간 세척한다. 상아질이 완전히 탈수되지 않고 습기를 가질 정도로 건조시킨다. (3) 접착 (Bonding) ① Prime & Bond® NT™ Adhesive를 삭제한 모든 면에 도포하고 adhesive가 모든 면을 20초간 적신 상태로 놔둔다. ② 부드러운 공기를 5초간 불어 과도한 양의 solvent를 제거한다. 표면이 일정한 광택 나는 면을 가져야 한다. 10초간 광중합 한다. 만약 표면에 광택이 없다면 3①와 3②의 과정을 반복한다. (4) Opacious Dentin Layer의 충전 (Application of the Opacious Dentin layer) Opacious Dentin Shade를 적층 충전하여(최대 2mm까지) 환자 구강 내의 어두운 빛을 차단한다. Bevel을 향해 레진이 얇게 경사지면서 연결되도록 한다. 20초간 광중합한다. (5) Regular Body Layer의 충전 (Application of the Regular Body Layer)	

Opacious 레진 위로 body shade resin을 충전하여(최대 2mm까지) dentin의 mamelon 형태를 재현한다. Esthet-X Regular Body Shade는 자연 치열의 투명도와 생동감을 회복시켜줄 것이다. 법랑질의 bevel을 향해 Esthet-X 레진이 얇게 경사지면서 연결되도록 한다. 20초간 광중합한다.

(6) Translucent Enamel Layer의 충전 (Application of the Translucent Enamel Layer)

완전한 자연치열을 재현하기 위해 적절한 Translucent Enamel Shade(최대 2mm까지)를 선택하여 Esthet-X 레진을 충전한다. Esthet-X 수복재는 조작 시 쉽게 형태가 흐트러지지 않아 절단면의 해부학적 형태를 재현하는데 효과적이다. 법랑질의 shade의 레진을 법랑질의 bevel 면과 순측면으로 얇게 경사지면서 연결되도록 한다. 20초간 광중합한다.

(7) 마무리 (Finishing)

① Multi-fluted finishing bur 또는 diamond Finishing bur를 이용하여 최종 해부학적인 형태를 다듬어 준다.

② Enhance® Disk, Cup 또는 Point를 이용한다. Enhance® Disk에 삭제되는 정도는 수복물의 표면에 가하는 압력을 이용하여 조절한다. 압력이 크다면 더 많은 레진이 제거될 것이다. 가볍게 압력을 주면 더 매끈한 면을 남기게 된다.

(8) 연마 (Polishing)

① 연마과정은 Enhance® Foam Cup과 Prisma® Gloss™ Regular Polishing를 이용한다. 처음에는 수복물이 건조한 상태로 작업을 한다.(10초간) 여기에 물 한 방울을 떨어뜨리고 10초간 더 polishing 한다. 치아와 Foam Cup을 물로 씻어낸다.

② Prisma® Gloss™ Extrafine Paste를 CUP에 묻힌다. 처음에는 건조한 상태로 약 10초간 연마를 시행하고 이후에는 물을 조금씩 추가하면서 15-30초간 최종연마를 시행하여 광택이 나는 표면을 만든다.

< Diastema Closure >

(1) Shade 선택

Esthet-X TruMatch™ Shade Guide에서 환자의 자연 치열을 가장 잘 재현하는 shade tab을 선택한다. Shade Guide Holder의 뒷면이나 silver shade tab을 참조하여 shade tab과 같은 색상을 재현할 수 있는 레진 조합을 참조한다. Opacious Dentin Shade는 구강 내의 어두운 빛을 차단하고 diastema closure의 효과적인 내부구조를 제공한다. Regular Body Shade는 수복물의 생생한 투과도와 색상을 제공한다. Translucent Enamel Shade는 자연스럽게 보이는 incisal edge를 재현한다.

(2) 치아삭제와 산 부식 (Preparation and Etch)

① 정중선과 인접치의 기준선을 결정한다. 양쪽 치아의 인접면을 pumice로 완전히(labial, mesial, lingual) 씻어낸다.

선택사항: fine diamond bur로 법랑질을 거칠게 한다.

② 한 치아의 facial과 lingual면의 1/3~1/2를 etching한다.(다른 치아를 수복하기 전에 한쪽 치아를 완전히 수복한다.) 법랑질은 최소 15초간, 상아질은 15초 정도 산 처리한다. 산 처리한 부위를 10초간 세척한다. 상아질이 완전히 탈수되지 않고 습기를 가질 정도로 건조 시킨다.

(3) 접착 (Bonding)

충분한 양의 Prime & Bond♦ NT™ Adhesive를 치면에 도포하고 adhesive가 모든 면을 20초간 적

신 상태로 놔둔다. 부드러운 공기를 5초간 불어 과도한 양의 solvent를 제거한다. 표면이 일정한 광택나는 면을 가져야 한다. 10초간 광중합 한다. 만약 표면에 광택이 없다면 3의 과정을 반복한다.

(4) Opacious Dentin Layer의 충전 (Application of the Opacious Dentin layer)

① Esthet-X Opacious Dentin Shade는 구강 내의 어두운 빛을 차단하기 위해 고안되었고, 일반적으로 넓은 proximal space를 가지는 diastema closure에 필요하다. Opacious Dentin Shade를 적층 충전한다(최대 2mm까지). 20초간 광중합한다.

② 만약 환자의 치열이 더욱 투명하고 proximal space가 좁다면 shade guide에 지정된 Esthet-X Regular Body Shade를 먼저 사용할 것을 권한다

(5) Regular Body Layer의 충전 (Application of the Regular Body)

Opacious 레진 위로 body shade resin을 충전하거나(최대 2mm까지), 만약 높은 투명도가 요구된다면 body shade로 내면의 기초 구조를 충전하도록 한다. Esthet-X Regular Body Shade는 자연치열의 투명도와 생동감을 회복시켜줄 것이다. 법랑질의 bevel을 향해 Esthet-X 레진이 얇게 경사지면서 연결되도록 한다. 20초간 광중합한다.

(6) Translucent Enamel Layer의 충전 (Application of the Translucent Enamel Layer)

완전한 자연치열을 재현하기 위해 적절한 Translucent Enamel Shade(최대 2mm까지)를 선택하여 Esthet-X 레진을 충전한다. Esthet-X 수복재는 조작 시 쉽게 형태가 흐트러지지 않아 절단면의 해부학적 형태를 재현하는데 효과적이다. 법랑질 shade의 레진을 법랑질의 bevel면과 얇게 경사지면서 연결되도록 한다. 20초간 광중합한다.

(7) 마무리 (Finishing)

① Multi-fluted finishing bur 또는 diamond Finishing bur를 이용하여 최종 해부학적인 형태를 다듬어 준다.

② Enhance® Disk, Cup 또는 Point를 이용한다. Enhance® Disk에 삭제되는 정도는 수복물의 표면에 가하는 압력을 이용하여 조절한다. 압력이 크다면 더 많은 레진이 제거될 것이다. 가볍게 압력을 주면 더 매끈한 면을 남기게 된다.

이제 두 번째 치아의 수복을 3단계부터 시작한다.

(8) 연마 (Polishing)

① 연마과정은 Enhance® Foam Cup과 Prisma® Gloss™ Regular Polishing Paste를 이용한다. 처음에는 수복물이 건조한 상태로 작업을 한다.(10초간) 여기에 물 한 방울을 떨어뜨리고 10초간 더 polishing 한다. 치아와 Foam Cup을 물로 씻어낸다.

② Prisma® Gloss™ Extrafine Paste를 CUP에 묻힌다. 처음에는 건조한 상태로 약 10초간 연마를 시행하고 이후에는 물을 조금씩 추가하면서 15-30초간 최종연마를 시행하여 광택이 나는 표면을 만든다.

< Class II SureFil™ and Esthet-X™ >

(1) Shade 선택

압축이 가능한 SureFil™ 복합레진은 이 재료의 interlocking particle technology(IPT)™로 인해 Class II 와동에서 이상적인 조작성을 제공한다. 이 이상적인 조작성은 압축에 의해 matrix를 밀

어냄으로써 우수한 proximal contact을 얻을 수 있도록 한다. Class II 와동에서 높은 심미성을 얻기 위해서는 SureFil 레진으로 proximal contact을 형성하고 Esthet-X clear enamel 레진으로 투명한 마지막 층을 형성할 것을 추천한다.

SureFil 레진은 3가지 shade가 이용가능하다: A(A2), B(B1), 그리고 C(C2). 환자의 자연치와 가장 유사한 SureFil 레진의 shade를 선택한다.

(2) 치아삭제와 산 부식 (Preparation and Etch)

① 치아를 통상적인 방법으로 삭제하고 세척한다. Internal line과 poing angle은 둥글게 하여야 한다. 삭제된 내면 형태에 남아있는 것이 있으면 안 된다. Acid-etching과 bonding, finishing을 강화하기 위하여 cavosurface margin을 다듬어 준다

② 아주 부드럽고 얇은 matrix band (예를 들어 Automatrix® II)를 삭제한 치아 주변으로 위치시킨다. Band를 burnishing하여 주면 수복물의 최종 interproximal contact과 contour가 개선될 것이다. Prewedge 방법을 이용하여 치아 사이를 분리시키면 완벽한 proximal contact을 얻을 수 있다.

③ Caulk® 34% Tooth Conditioner Gel로 법랑질 변연을 부식시킨다. 법랑질은 최소 15초간, 상아질은 15초 정도 산 처리한다. 산부식용 gel을 10초간 세척한다. 과도한 수분을 제거한다. 상아질이 습기를 갖고 반짝거리야 한다.

(3) 접착 (Bonding)

① 충분한 양의 Prime & Bond® NT™ Adhesive를 치면에 도포하고 adhesive가 모든 면을 20초간 적신 상태로 놔둔다.

② 부드러운 공기를 5초간 불어 과도한 양의 solvent를 제거한다. 표면이 일정한 광택나는 면을 가져야 한다. 10초간 광중합 한다. 만약 표면에 광택이 없다면 3①와 3②의 과정을 반복한다.

(4) 선택적인 Flowable Liner층의 충전 (Optional Flowable Liner Layer)

와동의 내면에 두께 0.5 ~ 1mm의 Dyract® flow Flowable Compomer를 사용하는 것은 술자가 선택할 수 있다. 20초간 광중합한다. Compomer의 flexural modulus는 ClassII 수복물에서 "cushion"의 역할을 한다.

(5) SureFil Composite

① 와동의 Proximal box 부위를 적절한 기구를 이용하여 pulpal floor 부위까지 충전한다. (5mm 까지) Plugger를 이용하여 SureFil을 다져서 와동에 적합 되도록 한다. 40초간 광중합 한다.

② 만약 필요하다면 SureFil의 두 번째 층을 상아-법랑 경계까지 채우도록 한다. SureFil 레진은 상아질의 대체재 역할을 하게 된다. 40초간 광중합한다.

(6) Esthet-X Translucent Enamel의 충전 (Esthet-X Translucent Enamel)

Esthet-X Translucent Enamel Shade는 수복물에서 법랑질을 대체하는 역할을 한다. Esthet-X의 마지막 층(최대 2mm)을 얹고 원하는 형태가 되도록 조각을 한다. 20초간 광중합한다.

(7) 마무리 (Finishing)

① Multi-fluted finishing bur 또는 diamond finishing bur를 이용하여 최종 해부학적인 형태를 다듬어 준다.

② Enhance® Disk, Cup 또는 Point를 이용한다. Enhance® Disk에 삭제되는 정도는 수복물의 표면

에 가하는 압력을 이용하여 조절한다.

(8) 연마 (Polishing)

Prisma® Gloss™ Polishing Paste를 이용하여 수복물을 최종 연마한다

Wear Data

내구성 있는 교합면 수복물의 가장 중요한 물리적 성질은 마모 저항성이다. Esthet-X Micro Matrix 수복재는 우수한 마모 성질을 가진다.

< Direct Veneer >

Direct Veneer

Esthet-X Micro Matrix 수복재는 표면의 smoothness를 유지하는데 매우 우수하다. 구강 내에서 5년간 있었던 것과 같은 환경을 부여한 별도의 연구에 의하면 Esthet-X 수복재는 그 표면의 smoothness가 매우 우수한 microfill 레진과 유사하다고 한다.

(1) Shade 선택

Esthet-X TruMatch™ Shade Guide에서 마지막으로 원하는 shade를 나타내는 shade tab을 선택한다. Shade Guide Holder의 뒷면을 참조하여 shade tab과 같은 색상을 재현할 수 있는 레진 조합을 참조한다. Opacious Dentin Shade는 변색된 치아의 어두운 색상을 차단하고 수복물의 기초 색상을 제공한다. Regular Body Shade는 수복물의 생생한 투과도와 색상을 제공한다. Translucent Enamel Shade는 법랑질의 투과도와 자연스럽게 보이는 incisal edge를 재현한다.

(2) 치아삭제 (Preparation)

만약 변색의 원인이 이전의 수복물에 의한 것이라면, bur로 기존 수복물을 제거한다. 법랑질을 얇게 한 층 삭제하고 margin은 chamfer나 beveled edge로 형성한다. 치아 삭제 시에는 가능한 많은 법랑질을 보존하여야 한다.

① 변색치아 (Discolored Tooth)-3-Layer Technique

매우 심하게 변색된 치아에서 치질 삭제 양은 최소 0.75mm가 되어야 Esthet-X Opacious Dentin Shade의 색상을 가려주는 효과의 장점을 살릴 수 있는 3-Layer Technique을 적용할 수 있다. 가능한 최대한의 법랑질을 보존하여야 한다.

② 변색되지 않은 치아 (Non-Discolored Tooth)-2-Layer Technique

변색되지 않은 치열에서는 opaquing/masking layer가 필요하지 않다. 치질 삭제량을 0.5mm로 하여 2층의 Esthet-X 수복재를 적용한다. (Regular Body Shade와 Translucent Enamel Shade)

(3) 산 부식 (Etch)

법랑질은 최소 15초간, 상아질은 15초 정도 산 처리한다. 산 처리한 부위를 10초간 세척한다. 상아질이 완전히 탈수되지 않고 습기를 가질 정도로 건조시킨다.

(4) 접착 (Bonding)

Prime & Bond® N7™ Adhesive를 삭제한 모든 면에 도포하고 adhesive가 모든 면을 20초간 적신 상태로 놔둔다. 부드러운 공기를 5초간 불어 과도한 양의 solvent를 제거한다. 표면이 일정한 광택 나는 면을 가져야 한다. 10초간 광중합한다. 만약 표면에 광택이 없다면 4의 과정을 반복한다.

① Esthet-X Opacious Dentin Shade의 충전 (Application of Esthet-X Opacious Dentin Shade)

3-Layer Technique :

Esthet-X Opacious Dentin Shade를 얇은 층으로 적용하고 절단면을 향해서 치질과 얇게 연결되도록 한다. 20초간 광중합한다.

② Esthet-X Regular Body Shade의 충전 (Application of Esthet-X Regular Body Shade)

2-Layer Technique :

Esthet-X Regular Body Shade를 적용하고 절단면을 향해서 치질과 얇게 연결되도록 한다. 20초간 광중합한다.

(5) Esthet-X Translucent Enamel Shade의 충전 (Application of Esthet-X Translucent Enamel Shade)

3-Layer나 2-Layer Technique의 최종 layer를 Esthet-X Translucent Enamel로 완성한다. 절단면에서 얇고 치질과 연속되도록 한다. 20초간 광중합한다.

(6) 마무리 (Finishing)

① Multi-fluted finishing bur 또는 diamond finishing bur를 이용하여 최종 해부학적인 형태를 다듬어 준다.

② Enhance® Disk, Cup 또는 Point를 이용한다. Enhance® Disk에 삭제되는 정도는 수복물의 표면에 가하는 압력을 이용하여 조절한다. 압력이 크다면 더 많은 레진이 제거될 것이다. 가볍게 압력을 주면 더 매끈한 면을 남기게 된다.

(7) 연마 (Polishing)

① 연마 과정은 Enhance® Foam Cup과 Prisma® Gloss™ Regular Polishing Paste를 이용한다. 처음에는 수복물이 건조한 상태로 작업을 한다.(10초간) 여기에 물 한 방울을 떨어뜨리고 10초간 더 polishing 한다. 치아와 Foam Cup을 물로 씻어낸다.

② Prisma® Gloss™ Extrafine Paste를 CUP에 묻힌다. 처음에는 건조한 상태로 약 10초간 연마를 시행하고 이후에는 물을 조금씩 추가하면서 15-30초간 최종 연마를 시행하여 광택이 나는 표면을 만든다.

(8) 최종연마 (Fully complete Polishing)

Esthet-X Micro Matrix 수복재는 자연치의 법랑질과 유사한 정도의 높은 표면 광택을 가지도록 개발되었다. Esthet-X 수복재는 다른 hybrid 레진과 달리 오랜 시간 동안 광택을 유지하는 독특한 성질을 가지고 있다. Esthet-X 수복물은 Prisma® Gloss™ Polishing Paste를 이용하여 연마를 마무리할 것을 추천한다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

1) Compute tip은 일회용이므로 사용 후 폐기해야 한다.

2) 직사광선을 피하고 2°C~24°C 온도의 환기가 잘되는 장소에서 보관한다.

3) 습한 곳에 보관할 경우 제품의 물리적 특성에 영향을 줄 수 있으므로 습기가 없는 건조한 곳에 보관한다.

4) 냉동보관 하지 말아야 한다.

사용 시 주의사항

(1) 경고사항

① Esthet-X와 Prime & Bond® NT™ 접착제는 피부에 과민성을 일으킬 수 있는 polymerizable monomer를 함유하고 있다. 그러므로 피부에 접촉 시 비누와 물로 깨끗하게 세척해야 한다. 만

약 과민반응이나 그 외의 알레르기 반응을 보이면 사용을 중지할 것.

② Esthet-X와 Prime & Bond® NT™ 접착제는 눈을 자극시키는 methacrylate를 포함하고 있다. 눈과 접촉 시 많은 양의 물로 세척하고 의사에게 진찰을 받을 것.

③ Prime & Bond® NT™ 접착제는 acetone을 함유하고 있다. 화기로부터 멀리하며 냄새를 흡입하지 말 것.

④ Caulk 34% Tooth Conditioner Gel은 연한 조직에 화상을 일으킬 수 있는 Phosphoric 산을 함유하고 있으므로 구강조직, 눈 등의 피부조직과의 접촉을 피하며 만약 접촉 시에는 많은 물로 세척하고 의사에게 진찰을 받을 것.

(2) 금기사항

① Eugenol 함유 물질은 이 제품과 함께 사용할 수 없다.

② Esthet-X와 Prime & Bond® NT™ 접착제는 직사광선을 피하여 통풍이 잘되는 25°C이하의 방에서 보관하여야 한다.

③ Caulk 34% Tooth Conditioner Gel은 무리한 힘을 가할 시 용기 밖으로 흘러나올 수 있으므로 과도한 힘을 주어서는 안 된다.

④ Esthet-X와 Prime & Bond® NT™ 접착제는 사용 후 즉시 뚜껑을 잘 닫아두어야 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	직사광선을 피하고 2°C~24°C 온도의 환기가 잘되는 장소에서 보관한다.
유효기간	제조일로부터 3년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임 (CompuLe tip은 일회용이므로 재사용금지)	