

| | |
|--|---|
| 품목허가번호 | 수허 10-763호 |
| 품목명 | 심미수복용복합레진 |
| 모델명 | 제조사표시사항참조 |
| 수입업자 | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) |
| 제조원(제조국) | DENTSPLY Caulk (미국) |
| 사용목적 | 간접 수복물의 fabricating 전, 베이스로써 Vital, Non-vital 치아 코어 빌드업, 기존 치아 수복 대응 및 치아 조직 손실 등의 대응 |
| 중량 또는 포장단위 | EA |
| 사용방법 가. 사용 전 준비사항 사용 전 냉장고에서 꺼내 제품을 반드시 실온에 노출시킨다. 나. 조작방법 1. 치아소제 -남아있는 수복물을 제거하고 preparation을 완성한다. -워터 스프레이로 절단된 에나멜과 덴틴을 세척하고 에어 드라이 한다. 덴틴을 완전 건조시키지 말 것. -필요한 경우 핀, post, matrix를 사용한다. 2. 치수보호, 치아 Conditioning, 덴틴 pretreatment, 접착제 적용 -에칭된 덴틴이나 에나멜에, 본 제품을 적용하는 것은 매우 권장된다. 치아 표면이 적절히 취급 되었다면, 오염되지 않았음을 의미한다. 즉시 본 제품을 적용할 것. 3. 본 제품의 사출 및 혼합-이중배럴 시린지 주의: 시린지를 누를 때 과도한 힘을 주면 다칠 염려가 있으므로 천천히 힘을 가하여 사용한다. -제품을 냉장고에서 꺼내서 실온에 놓는다. -시린지 캡을 제거한 뒤, 적은 양의 베이스와 카탈리스트를 사출한다. 양 쪽에서 다 잘 나오는지 확인할 것. 시린지를 수직으로 세워 남은 양을 닦아 내어, 베이스와 카탈리스트가 서로 섞이지 않도록 한다. 사용 후 보관을 위해 시린지의 캡은 잘 보관해 둘 것. -시린지 플렌지 위의 V자 모양의 움푹 패인 자리와 믹싱 팁의 칠해진 부분의 가장자리 밖의 V자 모양의 움푹 패인 부분을 이음으로써 믹싱 팁을 카트리지에 설치한다. 믹싱 팁을 시계 방향으로 90도 꺾어 주사기 안에 정확히 들어가게 한다. -시린지를 눌러 재료를 사출한다. 이 때 과도한 압력을 가하지 않는다. 과도한 압력을 가하면, 작업 판을 치우고 믹싱 팁을 버린다. 양 쪽 시린지에서 나오는 재료와 충전을 확인한다. 배럴을 닦아내고, 위에 설명한 대로 새로운 믹싱 팁을 설치한다. 다시 믹싱 패드에 적은 양의 재료를 사출해 본 뒤 폐기한다. -FluoroCore 2 Material의 적용을 즉시 시작한다. 4. FluoroCore 2 Material의 적용 -FluoroCore 2는 이중배럴 시린지나 Matrix retainer, Clear crown form에 넣어 직접 적용하기에 | |

편리한 혼합된 밀도의 재료를 만든다. 사용자의 선택에 따라 paper pad나 다른 기구로 혼합될 수 있다. 작업시간은 상온 (22°C)에서 외부 빛으로부터 차단되었을 경우, 1분 30초이다.

다음에 명시된 모든 중합 방법이 다 적용 가능하다. 가장 권장되는 방법은 광중합과 화학적 자가중합을 병행하는 것이다.

1) 가시 광중합

혼합된 재료를 직접 2-3mm 적용한 후 광중합기로 20 초간 광중합한다.

2) 화학적 자가중합(Self-Cure)

Clear crown form에 충분한 양의 혼합된 재료를 넣고 preparation한다. 자가중합하도록 약 3~4분 방치한다. 겉 표면을 광중합기로 쏘여주는 것은 필수사항은 아니지만 권장된다.

3) Dual-Cure

혼합된 재료를 직접 2-3mm 적용한 후, 20초 동안 광중합하고, Clear crown form에 충분히 혼합된 많은 양의 FluoroCore2를 넣고 자가중합 하도록 둔다. 겉 표면을 광중합기로 쏘여주는 것은 필수사항은 아니지만 권장된다.

<작업시간>

| 구분 | FluoroCore 2 |
|--------------|--------------|
| 최소작업시간(22°C) | 1분 30초 |
| 자가중합시간(37°C) | 3~4분 |
| 광중합시간 | 20초(3mm깊이) |

5. 피니싱

-매트릭스를 제거한 후, 표면을 20초간 더 광중합하는 것이 권장된다. Initial crown preparation (gross reduction)은 즉시 로터리 기구를 이용하여 작업할 수 있다. 만약 이원중합이나 화학적 자가중합을 했다면, 마지막 preparation이 끝나는 혼합 후 6분 후, 강도가 가장 커진다.

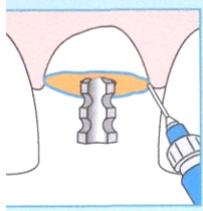
6. 세척과 소독

-이중배럴 시린지는 사용한 믹싱 팁은 버리고 원래의 시린지의 캡으로 막아 보관한다. 시린지는 뜨거운 물, 비누, 세척제로 적신 일회용 타월로 문지름으로써 세척한다.

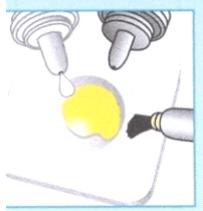
-시린지는 체액이 튀거나 묻었을 경우 또는 감염된 손이나 구강조직에 접촉되었을 때는, 병원용 소독제로 소독한다. 사용 가능한 약제는 EPA에 등록된 Tuberculocidal, Lodophors, Sodium Hypochlorite(5.25%), chlorine dioxide, dual synergized quaternaries 등이다. 소독약 사용의 경우에는 제조사의 지시에 따라 사용한다. 페놀용제나 요오드용제를 사용할 경우에는 표면에 착색이 일어날 수 있다. 알코올과 같은 유기용매가 포함된 약제는 플라스틱 부분을 용해시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다. 수용성 소독제가 권장된다.

<접착제 Prime & Bond NT Dual Cure 혹은 Xeno IV Dual Cure와 FluoroCore를 같이 사용하는 core build up 절차>

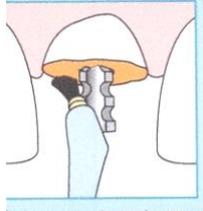
1. 치아를 34% Tooth Conditioner Gel로 에칭한다. 에나멜은 최소 15초, 덴틴은 최대 15초간 에칭한다. 10초간 린스하고 blot dry한다.



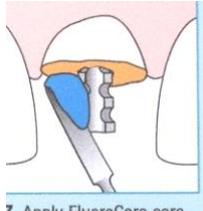
2. 깨끗한 믹싱 판에 2초간 같은 양의 Prime & Bond NT 접착제 혹은 Xeno IV Dual Cure와 Self Cure Activator를 짜내어 혼합한다.



3. 즉시 2번의 혼합액을 철저히 와동의 표면과 post에 적용한다. 그리고 10초간 광중합한다. 접착제의 core build up 절차를 따른다.

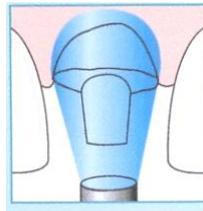


4. 본 제품을 와동 표면에 직접 2-3mm 쌓고 20초간 광중합한다.



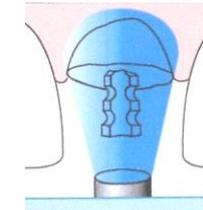
7. Apply FluoroCore core

5a. 직접적용: FluoroCore 2를 3mm정도 더 쌓고, 각 층을 20초간 더 광중합한다.



8. Place FluoroCore

5b. Crown Form 설치: FluoroCore2로 채워진 크라운 폼을 프랩에 씌운다. 3-4분간 재료가 자가 중합하도록 둔 후, 광중합한다.



5. Light cure mixed

Tips:

- Xeno IV Dual Cure 접착제를 사용한다면 2 단계는 생략할 것.
- Prime & Bond NT Dual Cure를 사용한다면 1단계부터 시작할 것.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 사용 후 반드시 시린지의 캡으로 닫을 것
- 본래의 시린지에 저장되어야 하며, 직사광선을 피하여 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.
- 사용하지 않을 경우에는 2-8°C 사이의 온도에서 냉장 보관한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 전 주의사항

- 본 제품은 폴리머 모노머 성분을 함유하고 있으므로 피부, 구강의 연조직, 눈과의 반복적, 지속적인 접촉은 피한다. 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부 자극이 일어날 수 있다. 반복적 흡입을 피하고, 섭취하지 말 것.
- 눈 접촉: 본 제품은 메탈 아크릴 성분을 함유하고 있어 눈에 자극을 줄 수 있다. 제품 사용 전, 재료가 될 수 있으므로 보호안경을 착용하고, 환자의 눈을 보호하기 위해 눈을 가려둔다. 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 충분한 양의 물로 구강을 세척하고, 물을 뱉게 한다. 점막의 통증이 지속되면, 즉시 의사와 상담한다.
- 섭취: 본 제품을 삼키거나 먹지 말 것. 만약 사고로 삼켰다면 많은 양의 물을 마실 것. 만약 구토나 아픈 증상이 나타나면, 즉시 의사의 도움을 받는다. 가능하면 독극물 제어 센터를 찾는다.
- 치과용으로만 사용할 것
- 사용설명서를 준수할 것. 그 외의 용도로 사용하는 것은 전적으로 사용자의 책임이다.
- 제품이 쉽게 방출되므로 힘을 주어 사용하지 말 것. 과도한 압력은 예상치 않은 제품의 누출이나, 카트리지를, 시린지를 터지게 할 수 있다.
- 병행 가능한 덴틴/에나멜 접착제를 FluoroCore 2 적용 전에 반드시 사용해야 한다. 본 제품은 ProBOND, Prime & Bond NT Dual Cure 혹은 Xeno IV Dual Cure의 접착제와 병행하여 사용 가능하다. 다른 접착제의 병행사용은 전적으로 사용자의 선택과 책임이다.

나. 사용 시 주의사항

- 메탈아크릴 레진에 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금할 것
- 제품 적용 중, 침이나 피와 접촉되면 수복이 실패할 수 있다. rubber dam이나 적절하게 분리시키는 것이 권장된다.
- 환자의 눈을 보호해 주는 장비를 사용하는 것이 권장된다. 적절한 눈 보호대, 마스크, 의복과 글러브를 착용할 것.
- 서로 반응하여 폴리머 재료 성분을 약하게 하기 때문에, 유지놀 성분을 함유한 치과재료와 본 제품을 같이 사용해서는 안 된다.
- 본 제품의 base paste는 가시광선에 중합 반응하는 성분을 함유하고 있으므로 재료를 패드에



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

사출한 후 즉시 적용하거나 주위의 광선에 노출시키지 않아야 한다.

- 본 제품은 이원중합용(Dual Cure)으로 고안되었다. 최적의 중합결과를 얻기 위해서는 사용방법을 준수할 것. 자가중합(Self-cure), 이원중합(Dual Cure) 광중합 방법들이 다 적용 가능하다.
- 최적의 결과를 얻기 위해서는 본 제품은 1:1로 혼합되어야 한다. 그러나 혼합 비율을 다양화하여 작업시간을 줄이거나 물리적 성질과정을 단축시키는 것이 가능하다. 제공된 믹싱 팁이 아닌 다른 기구로 혼합하지 말 것.
- 통풍이 잘되는 곳에서 작업할 것.
- 다양한 시험관 시험에서 Prime & Bond NT, Xeno IV Dual Cure 같은 광중합용 접착제를 Self-Cure Activator 없이, FluoroCore 2 Core Build up Material 같은 Dual Cure, Self-cure 컴포지트 수복재와 같이 사용하는 것은 제한되거나 중합이 잘 안 되는 결과가 나타났다. 제품의 화학적 성분이 상호작용하여 제품의 효율성에 영향을 미쳐 수복의 실패를 초래할 수 있다.

| | |
|------------------------|---|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2024.10 |
| 보관 또는 저장방법 | <ul style="list-style-type: none"> -사용 후 반드시 시린지의 cap을 닫을 것 -본래의 시린지에 저장되어야 하며, 직사광선을 피하여 통풍이 잘되는 곳에 보관한다. -사용하지 않을 경우에는 2°C-8°C 사이의 온도에서 냉장 보관한다. -사용 전에 반드시 실온에 노출시킬 것. -습기로부터 보호할 것 -냉동시키지 말 것. -유통기간(2년)이 지난 제품은 사용하지 말 것. |
| 유효기간 | 제조일로부터 2년 |
| 제조번호 | LOT번호 참조 |
| 제조연월, 사용기한 | 제조사 표시사항 참조 |
| 부작용 보고 관련 문의처 | 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183 |
| 본 제품은 의료기기임 | |