

품목허가번호	수허 11-1042호
품목명	치과용산화아연비유지놀이시멘트
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	산화아연과 이와 반응하는 비유지놀을 구성성분으로 하는 시멘트
중량 또는 포장단위	EA

사용방법

가. 사용 전 준비사항

-사용하기 전에 제품의 유효기간, 이상상태를 확인한다.

나. 사용방법

1. 치료준비(Treatment of the Preparation)

① 치아 와동 분비와 provisional 구성 후, 물 스프레이로 provisional 수복, buildup 재료, 덴틴과 에나멜을 철저히 세척한다. 물이 고인 부분이 더 이상 없을 정도까지 젖은 코튼 뭉치로 blot을 드라이한다. 촉촉하고 반짝이는 표면이 되게 한다. 완전 건조시키지 않을 것. 치아 표면을 에칭하는 것은 권고되지 않는다. 직/간접 치수 capping을 위해서 제조사의 사용법에 따라 Hard Setting Calcium Hydroxide liner(Dycal Liner)로 치수 근처에(1mm 보다 적게) 덴틴을 덮는다.

2. 수복치료(Treatment of the Restoration)

① provisional 수복이 잘 맞는지, 외관상 이상은 없는지 체크한다. 지속기간을 오래가게 하기 위해서 수복의 안 표면의 50 μ 알루미나 마이크로 에칭(sandblasting)이 권고된다. 수복의 안쪽 표면은 깨끗해야 하고 시멘트 적용 전 드라이 상태여야 한다.

3. 시멘트 적용기술(Cementation Technique)

① 시린지의 캡을 열고, 캡은 폐기한다. 사용한 믹싱 팁을 소독한 뒤, 다음 번 사용 전까지 그대로 두어도 좋다. 이중배럴 시린지에서 재료의 적은 양을 테스트로 사출해 본다. 두 배럴 모두에서 재료가 이상 없이 잘 나오는지 확인할 것. 시린지를 수직으로 세워 남은 양을 조심스럽게 닦아, 두 성분이 서로 섞여 오염되지 않도록 한다.

② 시린지 플랜지의 V자 모양의 홈에 믹싱 팁 표면의 V자 모양의 홈에 맞춰서 카트리지에 믹싱 팁을 설치한다. 믹싱 팁을 시계 방향으로 90도 돌려 시린지 안에 장착한다.

③ 재료 사출을 하기 위해 주사기를 천천히 누른다. 이 때 과도하게 주사기를 누르지 말 것. 만약 세계 눌렀다면, 시린지를 작업장에서 치우고 믹싱 팁을 제거한 뒤 버린다. 충전 정도를 확인하고 양쪽 시린지 배럴에서 재료가 잘 나왔는지 확인할 것. 배럴을 위에 명시된 것처럼 닦아낸 뒤 새 믹싱 팁을 장착한다. 믹싱 팁 패드에 적은 양을 사출해 보고 다시 폐기한다.

④ 지체 없이 적당한 압력으로 수복 부위의 안쪽 표면에 가늘고 일정한 층의 시멘트를 적용한다. 상온의 Integrity Temp Grip Cement는 1분에서 1분 30초의 작업시간을 가진다.

⑤ 수복을 점차로 압력을 주며 장착시킨다. 진동 모션이나, 부드럽게 흔들거리는 것은 최적 장착에 도움이 된다. 그 다음 적용된 본 제품을 구강 내에서 2-3분간 중합한다. 세팅 타임 동안, 오염

과 움직임으로부터 수복한 부위를 보호한다.

⑥ 가장자리 부분에 남은 양을 제거한다. 무딘 explorer, periodontal probe, 깨끗한 드라이 브러쉬 팁 같은 기구를 사용한다. 남은 시멘트 제거 시 수복이 움직이거나, 비틀어져서는 안 된다. Interproximal 부위에 남은 시멘트를 제거하기 위해 floss를 사용 시, 특히 주의를 기울여야 한다.

⑦ 혼합 시작 후, 대략 5분 안에 자가중합을 한 후, 확인하고, 교합을 맞추고, 필요하다면 폴리싱한다. 이 후 환자는 집에 갈 수 있다.

4. 수복 제거(Restoration Removal)

① 지혈제, Baade 집게나 다른 적당한 크라운 제거기구를 사용하여 부드럽게 잡고, 삽입 길을 따라 수복을 제거한다. Preparation과 수복에 손상이 가지 않도록 하기 위하여 provisional을 흔들리거나 뒤틀리게 하지 않도록 한다.

* 기술적 팁: 최종 수복을 위해서는 간헐적인 제거 등의 치주 유지 절차가 필요하다. 움푹 들어간 곳이나 Cast 제거 등 제거를 용이하게 하는 수복 디자인이 권고된다.

② 수복을 제거한 뒤, 수복 부의 안쪽 표면이나, preparation에 잔존해 있는 시멘트의 제거는 날카로운 scalar나, explorer 혹은 다른 적당한 핸드기구로 가능하다.

③ 고무 컵이나 pumice 혹은 Nupro Prophylaxis Paste 같은 세척제로 에나멜과 덴틴을 세척한다. 철저히 물로 스프레이하여 세척하고 Blot 드라이 한다.

④ 제조자의 사용설명서에 따라 최종 시멘트를 적용하거나, 위에 나온 절차에 따라 Integrity TempGrip 시멘트를 한 번 더 적용한다.

5. 세척(Cleaning)

뜨거운 물이나 비누, 세척제를 적신 일회용 수건으로 시린지를 세척한다. 남은 양은 알코올을 적신 거즈로 제거한다.

6. 소독(Disinfection)

시린지 또는 사용한 믹싱 팁은 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 dioxide나 듀얼 혹은 시린지 타입 quaternaries의 승인된 세척제를 사용한다. 소독제 제조사가 권장한 시간 동안 병원 소독 수준의 세척제를 시린지에 넣고 분무하여 소독한다.

glutaraldehyde를 분무하는 것은 권장되지 않는다. 페놀용제나 요오드용제를 사용할 경우에는 표면에 착색이 일어날 수 있다. 알코올과 같은 유기용매가 포함된 약제는 플라스틱 부분을 용해시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다. 소독약 사용의 경우에는 제조사의 지시에 따라 사용한다. 수용성 소독제가 권장된다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

-본래 시린지에서만 보관되어야 한다.

-통풍이 잘되는, 8~25°C 온도에서 보관

-직사광선을 피하고 습기가 없는 곳에 보관할 것.

-냉동시키지 말 것.

-유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말 것.

사용 시 주의사항

1. 금기(Contraindications)

알려진 내용 없음.

2. 경고(Warnings)

-본 제품은 폴리머 모노머 성분을 함유하고 있으므로 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부 자극이 일어날 수 있다. 이러한 경우 접촉 후, 비누와 물로 충분히 세척하고, 다른 알레르기성 반응이 일어날 경우 사용을 금지한다.

-눈 접촉: 본 제품은 메탈 아크릴 성분을 함유하고 있어 눈에 자극을 줄 수 있다. (자극 또는 각막 손상) 제품 사용 전, 재료가 될 수 있으므로 보호안경을 착용하고, 환자의 눈을 보호하기 위해 눈을 가려준다. 눈에 들어갈 경우 충분한 양의 물로 세척하고 의사의 도움을 받는다.

-치과용으로만 사용할 것

-구강 조직과의 접촉: 구강 내의 약한 조직과 닿지 않게 할 것. 만약 사고로 접촉하게 되면, 많은 양의 물로 씻어 낼 것. 자극이 계속되면, 의사의 도움을 받는다.

-본 제품의 어느 성분이라도 과민성 알레르기 반응을 보였던 환자에게는 사용하지 말 것.

3. 예방책(Precautions)

-사용설명서에 나온 절차대로 사용할 것. 그 외의 방법으로 제품 사용 시 이는 전적으로 사용자의 책임이다.

-적절한 보호용 안대, 옷, 장갑을 착용할 것. 환자에게는 보호용 안대 사용이 권장된다.

-제품이 쉽게 방출되므로 힘을 주어 사용하지 말 것. 과도한 압력은 예상치 않은 제품의 누출이나, 시린지를 터지게 할 수 있다.

4. 부작용(Adverse Reactions)

본 제품은 피부와 눈에 염증을 일으킬 수 있다.

-눈 접촉: 염증과 각막손상이 일어날 수 있음.

-피부 접촉: 염증과 알레르기 반응이 일어날 수 있음. 피부에 불그스레한 피부발진이 보일 수 있다.

-점막접촉: 염증(경고사항 참조)

5. 상호작용(Interactions)

-본 제품은 대부분의 치과용 접착제에 떨어지지 않고 접착할 것이다. 덴틴/에나멜 접착제의 사용은 수복물 제거와 소제가 어려울 수 있다.

-본 제품은 새롭게 위치한 메타크릴레이트와 코어 빌드 업 복합재료 그리고 임시수복재에 떨어지지 않고 접착될 수 있다.

빌드업과 임시수복은 완전히 경화, 준비되어야 한다. 그리고 시멘트 적용 전에 강한 에어/물 스프레이를 통해서 rinse 되어야 한다. 만일 표면이 준비되지 않았거나 장치되지 않았다면, 알콜로 적신 거즈로 닦아낸다. 그런 다음 에어/물 스프레이로 rinse한다.

-유지놀을 포함한 재료는 경화를 방해받을 수 있고 중합성분재료의 연화를 야기시키기 때문에 본 제품과 같이 사용하면 안 된다.

첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2024.10

보관 또는 저장방법	-본래 시린지에서만 보관되어야 한다. -통풍이 잘되는, 8~25℃ 온도에서 보관 -직사광선을 피하고 습기가 없는 곳에 보관할 것. -냉동시키지 말 것.
유효기간	제조일로부터 2년
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	