

품목허가번호	수허 11-303호
품목명	부가중합형폴리비닐실리콘인상재
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	구강 내 인상채득용
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

1. 사용 전 준비사항

-제품의 유효기간 경과여부, 제품의 파손 등 이상상태가 있는지 확인한다.

-인상채득 부위를 깨끗이 소제한다.

-카트리지가 무거우므로 떨어트리지 않도록 주의한다. 떨어트리면 카트리지의 작동에 손상을 줄 수도 있다.

2. 사용방법

1) 카트리지 디스펜스 사용법(시린지형)

권총형 카트리지 디스펜스의 밀대고정 레버를 엄지 손가락으로 위로 밀고 있는 상태에서, 밀대를 카트리지 디스펜스의 손잡이 부분까지 오도록 뒤로 당겨 놓는다.

2) 카트리지 실린더 장착



↓ ↓

Aquasil DECA Monophase 카트리지 DuoMix 디스펜서 기계

- ① 카트리지 디스펜스의 카트리지 고정장치를 위로 올린다.
- ② 카트리지의 'V'자 홈을 아래로 하여 카트리지 디스펜스에 장착한다.
- ③ 카트리지 디스펜스의 카트리지 고정장치를 아래쪽으로 내려서 고정한다.
- ④ 카트리지 마개를 시계방향으로 90° 돌려서 제거한다. 처음 사용 후 카트리지 캡으로 막아 놓거나 믹싱 팁을 끼워 다음 사용 시까지 보관한다.
- ⑤ 믹싱 팁을 장착하기 전에 카트리지 디스펜스를 가볍게 쥐어서 약간의 카탈리스트와 베이스를 사출하고 굳어있는 부분이 있는지 확인한다. 만약에 흐름을 막고 있는 것이 있으면 기구로 제거

하고 초과분은 깨끗이 닦는다.

⑥ 믹싱 팁 아래 부분의 색이 있는 테두리 부분의 'V'자 돌출부를 카트리지의 'V'자 홈에 맞추어서 믹싱 팁을 끼운다. 만약 믹싱 팁이 쉽게 장착되지 않을 경우에는 홈을 제대로 맞추었는지 확인한다. 믹싱 팁의 장착을 편리하게 하기 위하여 믹싱 팁의 'V'자 돌출 부위가 카트리지의 두 구멍과 일직선상에 있다.

⑦ 카트리지의 'V'자 홈에 색깔있는 부분의 믹싱 팁 'V'돌출부를 일직선으로 해서 장착 후, 색이 있는 테두리 부분을 시계방향으로 90° 돌려서 카트리지에 고정시킨다.

⑧ 믹싱 팁이 제대로 장착되면, 노즐의 자물쇠 링을 믹싱 팁 위에 놓고 1/4 정도 링이 잠길 때까지 위로 돌린다.

⑨ 혼합된 베이스와 카탈리스트를 intraoral 시린지에 사출하거나, 알맞은 트레이에 사출한다.

⑩ 사출 후, 방아쇠를 놓고, 과도한 양이 나오지 않는지 확인한다.

⑪ 사용 후, 사용한 믹싱 팁을 제거하고 카트리지 디스펜서의 방아쇠를 가볍게 쥐어서 재료를 약간 사출한 후 닦아내고, 제공된 캡으로 닫아둔다. 사용한 카트리지는 밀대 고정 손잡이를 위로 올린 후 밀대를 뒤로 당긴 후 디스펜서 건에서 제거한 후 위로 세워 보관한다.

주의: 카트리지를 기계에서 분리한 후 세워둔 뒤, 동봉된 캡으로 닫아두는 것이 최선의 보관법이다.

3) 카트리지 사출 (시린지 재료용)

① 카트리지 디스펜서의 방아쇠를 쥐고 적당한 힘을 가하면, 믹싱 팁으로 베이스와 카탈리스트가 혼합 방출되며, 방아쇠를 놓게 되면 사출이 멈추게 된다.

② 카트리지가 비면, 폐기한다.

4) Single 혹은 Dual Technique

Rigid Tray 혹은 Double Arch 기법으로 Monophase 사용방법.

Tip: dynamic mixer를 사용 시, 시린지와 트레이 로딩을 담당하는 보조자와 같이 작업하는 것이 권장된다.

① 적당한 금속 트레이, 단단한 일회용 편측 트레이 또는 무난한 보통의 기성 트레이를 선택하여 준비한다. 트레이의 크기는 적어도 2~3mm 정도의 인상재가 장착될 수 있을 정도의 충분한 크기와 단단한 트레이를 사용한다. Caulk First Bite 인상용 트레이는 한 개 또는 두 치아의 Crown, Inlay 및 Onlay를 동시에 대합치 및 대합악의 교합을 동시에 인지하는데 적합하다.

② 붓으로 트레이 접착제 (Caulk 트레이 접착제, Silfix 트레이 접착제)를 얇게 바른 후 공기로 5분간 건조시킨다. 천공된 트레이에도 사용할 수 있다.

③ 인상면에 피나 불순물이 있을 경우에는 에어워터 스프레이로 청소해 준다.

④ 청소 후 여분의 물은 석션으로 흡입 제거한다. 이 때 치아를 건조시키지 않도록 주의한다. (주사기 재료 타입)

⑤ 직접 적용 기술을 위해, 믹싱 팁 끝에 Intra Oral Tip을 직접 장착하거나, 인상재 주사기에 Aquasil DECA Ultra Monophase Regular set을 주입하여(Single phase Technique) 사용하거나 Aquasil Ultra LV 또는 XLV Regular set 인상재(Double Phase Technique)를 채워 사용한다. (트레이 재료 타입)

⑥ a. (보조자가) Aquasil DECA Ultra Monophase Set 인상재를 혼합하여 Dynamix mixer로부터 인상 트레이에 직접 놓는다. 이 방법은 공기의 혼입을 최대한 억제하였을 경우 최적의 인상을 채득할 수 있으므로, 트레이용 인상재를 겹쳐지거나 줄 모양이 생기도록 놓아서는 안 된다.

b. 치과의사는 인상 채득할 치아의 가장자리 주위에, 인상재를 완전히 주입하며 Intra Oral Tip이 인상재 안에 있도록 유지한다. 인상재를 잔존하는 조직에 주입하고 인상재로 완전히 덮일 때까지 계속해서 주입한다. 이 때 공기를 불어서 인상재를 채우면 안 된다. Aquasil Ultra 인상재는 친수성을 띄므로 치아에 잘 도포된다.

⑦ 트레이를 안착 후 인상재가 경화될 때까지 유지한다(구강 내에서는 공기중보다 빨리 경화되므로 주의한다.) 인상재 경화여부는 구강 내의 인상재를 점검하여서 결정한다 (Bench 내에서 점검하는 것이 아님). 제거 전에 단단하고, 탄력있고 진득진득하지 않아야 한다. Aquasil Ultra Regular Set 제품은 22°C에서 최소 작업시간은 2분 30초이며, 최소 제거시간은 혼합 후 5분이며, 온도에 따라 작업시간이 변하게 된다. 온도가 높으면 시간이 단축되며, 온도가 낮을 경우에는 시간이 늘어나게 된다.

⑧ 트레이를 치아의 장축 방향으로 천천히 탈착한다. 탈착 후 인상면을 찬물로 씻은 후 공기로 불어낸다. 이때 채득한 인상재를 직사광선이 닿는 곳에 보관해서는 안 된다. 인상 채득 후 운반할 경우에는 변형이 생기지 않도록, 적절한 포장을 하여 운반한다.

5) 디스펜서 건 세척방법

따뜻한 물로 비누 혹은 세제, 세척제로 문질러 카트리지를 디스펜서를 세척할 수 있다. 유기용매를 사용할 경우에는 플라스틱 부분이 용해되므로 사용해서는 안 된다. 카트리지를 디스펜서, 카트리지를 또는 사용한 믹싱 팁은 체액이 튀거나 묻었을 경우 또는 감염된 손이나 구강조직에 접촉되었을 때는, 병원용 소독제로 소독한다. 사용가능한 약제는 EPA에 등록된 Sodium Hypochlorite(5.25%), Isopropyl Alcohol등 이다. 수용성 소독제가 권장된다. 페놀용제나 요오드용제를 사용할 경우에는 표면에 착색이 일어날 수 있다. 알코올과 같은 유기용매가 포함된 약제는 카트리지를 디스펜서 플라스틱 부분 및 밀대를 용해시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다. 소독약 사용의 경우에는 제조사의 지시에 따라 사용한다.

Technique tip: 경화되지 않은 Aquasil Ultra 인상재가 옷에 묻었을 경우에는 드라이 크리닝 용제로 제거한다.

6) 소독

인상은 병원 소독제로 멸균해야 한다. 사용가능한 소독제는 EPA에 등록된 Tuberculocidal이며, Iodophors, Sodium hypochlorite(5.25%), Chlorine Dioxide, dual, synergized quaternaries 등은 승인된 소독제이다. Polyvinyl Siloxane 제품의 소독은 중성 Glutaraldehyde를 제외한 권장된 병원 소독제를 분무하거나 담근다. 소독시간은 소독약 제조사의 지시에 따른다. 수용성 소독용제를 사용하는 것이 더 좋다.

7) 주조와 전기도금

스톤을 붓기 전, 소독 처리된 인상을 물로 씻어내고, 적어도 공기 중에 소독용제를 처리한 시간만큼 건조한다. 스톤 표면에 구멍이 생기는 것을 예방하기 위해 붓는 것을 15분 이후에 진행한다. 에폭시를 없애기 위해서는 붓는 것을 60분 이후에 진행한다. 인상 주조는 14일 이내에 실시

해야 한다. 인상재는 다이 스톤(Die Stone) 종류와 잘 적합할 수 있다. 은이나 구리 도금이 가능하다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

-Base와 Catalyst 마개를 정확하게 닫은 후 18~25°C의 상온에서 보관한다.

-사용된 Mixing Tip은 일회용이므로 버리도록 한다.

사용 시 주의사항

1. 사용 시 주의사항

-치과용으로만 사용하며, 카트리지의 유통기한 라벨을 참조하여, 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.

-타사의 Vinyl Polysiloxanes와 혼용하여 사용하지 않도록 한다.

-Latex 혹은 Polymeric Glove 사용 시 인상 면 또는 인상재에 닿지 않도록 주의한다.

-과산화물에 닿으면 인상 채득 전, 풍부한 양의 물로 세척한다.

-Tray Adhesive를 사용할 경우 증기흡입 및 피부에 닿지 않도록 주의하며, 피부에 묻었을 경우 비누로 세척한다.

-Base 또는 Catalyst가 옷에 묻었을 경우 Solvent로 세척한다.

-작업시간은 온도에 따라 영향을 받을 수 있다. 단계별 사용법을 참조할 것.

2. 경고

-트레이 접착제는 고인화성 물질인 n-Hexane을 함유하고 있으며, 인화성이 높다. 열기, 스파크나 open frame 등을 피하여 작업한다.

-증기를 흡입하지 말 것이며, 환풍이 잘되는 곳에서만 작업하도록 한다.

-장기간 사용을 피하며, 피부 또는 눈에 오랫동안 또는 반복적인 접촉을 피하도록 한다

-눈 또는 피부 접촉 시에는 즉시 비눗물로 15분 동안 세척 후 전문가의 진단을 받도록 한다.

-섭취 시에는 즉시 독극물 관리센터에 연락을 취한 후 처방을 받는다.

3. 부작용

-트레이 접착제 혹은 인상재가 눈에 장기간 노출될 경우 각막에 해를 입힐 수도 있다.

-민감한 사람에게는 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수도 있다.

-트레이 접착제를 과도하게 흡입할 경우 두통, 현기증, 운동력 저하 및 호흡 곤란 등을 유발할 수도 있다. 피부 알레르기가 직접적 제품 노출과 장기간의 접촉으로 인하여 야기될 수 있다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	-사용 후 마개를 잘 닫아둔다. -18~25°C의 상온에서 보관하며, 사용하지 않을 때는 냉장보관할 수 있다. -직사광선을 피할 것.
유효기간	제조일로부터 3년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

본 제품은 의료기기임 (Mixing Tip은 일회용이므로 재사용금지)