


품목허가번호	수허 11-517호
품목명	임시치관용레진
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	영구수복물이 완성될 때까지 사용하는 피복관, 브릿지 등의 임시 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료
중량 또는 포장단위	EA
사용방법 가. 사용 전 준비사항 -사용 전 막힌 곳이 없는지 믹싱 팁을 확인할 것. -유통기한 및 제품의 이상상태를 확인할 것. <이중배럴 미니 시린지 사용법> 1. 미니 시린지의 캡을 90도로 시계 반대방향으로 돌려서 제거하고 캡은 버린다. 보관 마개로 사용했던 믹싱 팁을, 그대로 다음 사용 전까지 둘 수 있다. 2. 믹싱 팁을 설치하기 전에 콩 만한 크기로 작게 베이스와 카탈리스트를 사출하여 제품이 잘 나오는지 확인한다. 이 때 부드럽게 압력을 가해야 한다. 과잉 분을 닦아낼 때는 조심스럽게 하여 카탈리스트와 베이스가 섞여 오염되거나, 노즐을 막히지 않게 한다. 3. 미니 시린지에 만약 믹싱 팁이 쉽게 장착되지 않으면, 믹싱 팁 안쪽 끝이 잘 정렬되었는지 확인한다. 믹싱 팁 자체는 캡을 열 수 있게 되어 있다. 삽입을 쉽게 하기 위해 믹싱 팁의 가장자리 밖에 조각과 같이, 두 개의 구멍이 나란히 배열되어 있다. 팁을 캡과 같이 배열하도록 돌릴 것. 4. 믹싱 팁의 파인 부분이 미니 시린지 플랜지의 파일 부분과 평행하면, 믹싱 팁의 캡을 시계방향으로 90도 돌려 미니 시린지 안에 잠기게 한다. 5. 미니 시린지를 누를 때 과도한 압력을 가하지 않는다. 과도한 압력을 가하면, 작업판을 치우고 믹싱 팁을 버린다. 미니 시린지 배럴에서 나오는 재료와 충전을 확인한다. 배럴을 소독하고 사용한 믹싱 팁으로 막아서 보관한다. 다음 번 사용 직전, 바로 미니 시린지를 짜내고, 위에 설명한 것처럼, 새로운 믹싱 팁을 설치한다. 나. 사용방법  1. 알지네이트나 실리콘 임프레션이나, 깨끗한 플라스틱 매트릭스를 준비한다.	



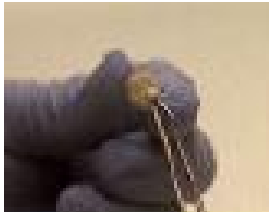
2. Integrity를 직접 인상 위나, 매트릭스 위에 적용한 뒤, 45초 이내에 구강에 삽입한다. 공기 방울 생성을 막기 위해 구강에 맞물리는 occlusal 표면에 바른 후 gingival에 바른다. 만약 깨끗한 템플릿을 사용한다면, 과잉 여분은 즉시 제거해야 한다.



3. 혼합 시작 후 2분 안에 구강에서 provisional 크라운이나 브릿지를 제거한다. 혼합 시작 후 7분 안에 provisional이 self-curing 하도록 한다.



4. low speed의 아크릴 bur나, 디스크 또는 High speed의 피니싱 카바이드나 다이아몬드가 재료의 과잉 분의 제거나, 피니싱 혹은 폴리싱에 사용된다.



5. 로터리 기구나, 에탄올로 표면의 산소 억제 층이 제거 가능하다.

<단계별 사용방법>

1. 사전 인상

치아 소재 전, 1/4 부분을 알지네이트나 실리콘을 사용하여 인상을 뜬다. 나중에 본 제품의 피니싱을 위해서, 그 인상 뜬 부분의 gingival 안 쪽 부분을 다듬는다. 치아가 비어있는 구치에는 가장 안 쪽에 가까운 부분을 깎아내어, 준비된 치아 사이의 폰틱 연결을 위한 치대를 만들어야 한다.

2. 시린지 시험(짜내기)

시계방향으로 시린지 캡을 90도 돌려 연다. 막힌 부분이 없는지 확인한다. 만약 막힌 곳이 있다면 도구를 이용하여 제거한다. 카탈리스트와 베이스를 적은 양을 짜내어 둘 다 잘 나오는지 확인한다. 과도 분은 시린지에서 제거한다.

주의: 사용 후 시린지를 보관 시 사용한 믹싱 팁을 그대로 놓아둘 것.

3. 혼합과 적용

시린지를 눌러 제품이 나올 때, 초기 인상의 가장 깊숙한 부분부터 제품을 적용하고, gingival 부분으로 옮긴다. 이 때 믹싱 팁을 재료 안쪽으로 잠기게 해야 거품이 생기지 않는다. 초기 인상을 환자의 구강에 45초 안에 다시 세팅시키고, 혼합 시작부터 약 2-3분이 될 때까지 둔다.

주의: 광택제 류를 보조로 사용하면, 구강에서 이를 쉽게 제거할 수 있다.

4. 구강으로부터의 제거

firm elastic 단계 동안 Integrity 수복재를 제거한다. 임시 수복물질의 제거는 오직 elastic 단계에서만 가능하기 때문에 중합과정을 자세히 관찰한다.

주의: 구강의 온도가 세팅시간에 큰 영향을 끼친다.

5. 임시수복의 준비

치아소제나, 사전 수복으로부터 임시수복을 제거하고 난 후, 과잉된 부분은 제거하고, 인접 부분은 로터리 기구로 깎아낸다. 중합이 완료되면, (혼합시작 후 7분 후) 임시수복을 더 피니싱하거나 폴리싱하는 것이 가능하다. 에탄올 거즈나 피니싱, 폴리싱 과정을 통해 산소층을 제거한다.

6. 임시수복의 고정(접착-시멘트)

임시 수복재는 보통 흔히 사용되는 접착 시멘트로 접착 가능하다. 그러나 유지력을 함유하는 시멘트는 컴포지트 레진 접착 시스템에 유독한 영향을 끼칠 수 있다.

7. 임시수복의 교정(수리)

본 제품은 뛰어난 성질을 가졌지만, 나중에 갈라질 수 있다. 이러한 경우, 다음과 같은 절차가 권고된다.

-새로 만든 임시수복이 갈라진 경우, 새로 본 제품을 혼합하여 갈라진 부분에 발라준다.

-오래된 임시수복 부분이 갈라지면, 바로 갈라진 부분을 다듬은 다음 인접 부분을 깎아낸다. 이 부분들을 연결할 때는 새로 혼합된 제품을 사용한다. 1분 동안 잡고 있다가 7분 동안 광중합 한다.

-VLC 컴포지트가 Integrity와 같이 사용될 수 있다

다. 사용 후 보관 및 관리방법

-미니 시린지의 캡을 90도로 시계 반대방향으로 돌려서 제거하고 캡은 버린다.

-보관 마개로 사용했던 믹싱 팁을, 그대로 다음 사용 전까지 둘 수 있다.

-다음 번 사용 직전, 바로 미니 시린지를 조금 짜내고, 새로운 믹싱 팁을 설치한다.

사용 시 주의사항

1. 사용 전 주의사항

-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. 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.

-치과용으로만 사용할 것

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

2. 사용 시 주의사항

-메탈아크릴 레진에 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금할 것

-광중합 시간과 온도는 개별적이다. 구강 광중합 속도 측정 시 bench 광중합 속도를 사용하지 말 것. 실온에 보관할 것. 재료가 냉장 보관되면, 더 점성이 강하며 중합이 오래 걸린다.

-실온(20-23°C)에 따른 적용시간은 다음과 같다.

0-5초	초기 인상에 재료가 분배된다.
5-45초	재료가 구강 안으로 들어간다.
2-3분	구강에서 빼낸다.
6분	O2 층을 제거하고, 로터리 파일 기구로 가장자리를 다듬는다.
7분	윤곽 만들기를 마치고, 폴리싱한다.

-광중합 되지 않은 재료는 에틸 알콜로 제거 가능하다.

-장착시킬 때 믹싱 팁을 잘 배열한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	-본래의 시린지에 저장되어야 하며, 직사광선을 피하여 통풍이 잘되는 곳에 보관한다. -실내 온도가 23°C를 넘지 않는 곳에 보관할 것. -냉장보관은 권고되지 않지만, 사용하지 않을 경우에는 허용 가능하다. -습기로부터 보호할 것. -유통기간(18개월)이 지난 제품은 사용하지 말 것.
유효기간	제조일로부터 18개월
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com