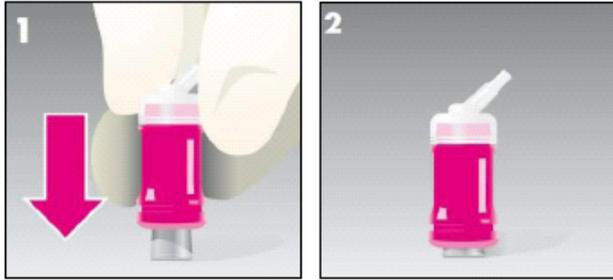


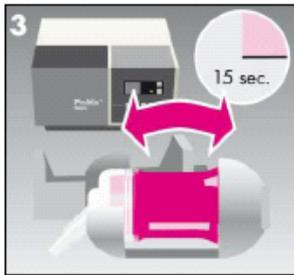
| | | | | | | | |
|---|---|----|-----|------|-------|----------------|----|
| 품목허가번호 | 수허 11-939호 | | | | | | |
| 품목명 | 치과수복용시멘트 | | | | | | |
| 모델명 | 제조사표시사항참조 | | | | | | |
| 수입업자 | 덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) | | | | | | |
| 제조원(제조국) | DENTSPLY DeTrey GmbH (독일) | | | | | | |
| 사용목적 | 와동을 영구적으로 수복하는데 사용하는 시멘트로 주로 글라스 아이오노머 시멘트이다. | | | | | | |
| 중량 또는 포장단위 | EA | | | | | | |
| 사용방법 1. 사용 전 준비사항 -유효기간 -제품의 이상상태에 대한 확인 -색조선택 -치아소제 2. 사용방법 1) 와동준비(Cavity Preparation) -1mm 더 큰 두께의 수복을 준비한다. -남아있는 수복물을 제거하고 preparation을 완성한다. -워터 스프레이로 제거된 부위를 세척하고 에어 드라이 한다. 치아를 완전 건조시키지 말 것. -와동부위를 오염방지로부터 분리하기 위해 dental dam 또는 cotton roll을 사용한다. 2) 매트릭스 장착(Placement of Matrix) 가장 근접한 접촉을 위해서 다음과 같이 진행한다. -매트릭스 밴드의 닳는 것은 접촉부위를 잘 보이게 한다. -썩기모양의 Bitine ring을 미리 장착하는 것이 좋다. -Class II 와동에는 아주 얇은 매트릭스 밴드를 사용한다. -Class V 와동에는 cervical matrices를 사용해도 좋다. 3) 치수보호(Pulp protection) -접착제 선택은 치수보호, 치아검사 그리고 접착제 적용을 위해 제조사 지침을 참조한다. -치아표면이 적당히 처리되었을 때 해당부위가 오염되지 않게 주의해야 한다. -ChemFil Rock 적용을 진행한다. 4) 적용(Application) -활성 후 시간 <table border="1" data-bbox="199 1751 1129 1915"> <tr> <td>혼합</td> <td>15초</td> </tr> <tr> <td>작업시간</td> <td>1분30초</td> </tr> <tr> <td>촉진/마무리 전의 대기시간</td> <td>6분</td> </tr> </table> -캡슐의 활성화(Activation of the capsule) | | 혼합 | 15초 | 작업시간 | 1분30초 | 촉진/마무리 전의 대기시간 | 6분 |
| 혼합 | 15초 | | | | | | |
| 작업시간 | 1분30초 | | | | | | |
| 촉진/마무리 전의 대기시간 | 6분 | | | | | | |

캡슐의 제한을 위해 플런저를 눌러서 캡슐을 활성화시킨다. (플런저는 이 위치에서 약 2mm overlap될 것이다.)



-혼합(Mixing)

캡슐믹서(4000~4500 진동/분)에 활성화된 캡슐을 즉시 넣고 15초 동안 혼합한다. 또는 회전믹서에 (예를 들면 RoToMix) 12초 동안 회전하고 3초간 혼합한다.



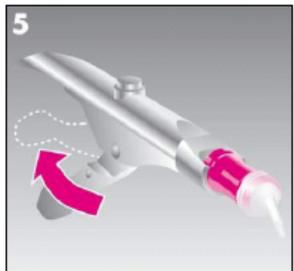
-ChemFil Rock 적용

캡슐믹서로부터 캡슐을 즉시 제거하고 캡슐 Extruder 2에 놓는다.



와동 내부 입구의 적당한 각을 얻기 위해 캡슐을 360° 회전해도 좋다. 과도한 힘으로 적용하면 안 된다.

glass ionomer paste가 clear nozzle에 보일 때까지 캡슐 Extruder 2의 방아쇠를 누른다.



와동의 가장 깊은 곳에서 적용을 시작하고, 와동 floor에 가까이 tip을 유지한다.



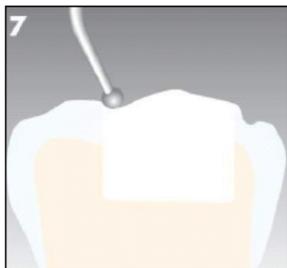
일반적으로 와동이 채워지면 tip을 회수한다. 공기 유입을 최소화하기 위해 적용하는 동안 외부로 적용된 재료를 들어올리는 것을 피한다.

완료 시에는 작업부위에서 tip을 회수하는 동안 wipe tip을 와동 벽을 향하게 한다.

적용 후에, push rod가 나올 때까지 캡슐 Extruder 2의 방출버튼을 누른다. 그런 후 빈 캡슐이 제거될 수 있다.

-작업과 시간설정

활성후의 작업시간은 1분30초이다. 촉진 전 활성 이후 적어도 6분을 기다린다.



-마무리

Enhance finishing cup, point, disc로 수복부위를 손질한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

-유효기간이 경과된 제품 및 한 번 사용된 캡슐은 폐기한다.

-직사광선을 피하고 4°C~28°C의 온도에 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.

-습기를 피하고 냉동시키지 말아야 한다.

-유효기간이 경과한 제품은 사용하지 말아야 한다.

사용 시 주의사항

① 경고사항

-본 제품에는 polycarboxylic acid와 tartaric acid가 포함되어 있어서 피부, 눈과 구강에 염증을 일으킬 수 있으며 피부가 민감한 사람은 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

-가능한 눈에 접촉을 피하고 만일 눈에 접촉했을 경우 즉시, 많은 양의 물로 헹군 후 의사에게 진찰을 받아야 한다.

-가능한 피부 접촉을 피하고 피부에 접촉했을 경우에는 붉은 발진이 나타날 수 있다. 피부에 묻은 레진을 제거하고 비눗물로 잘 씻는다. 증상이 계속될 경우 의사의 진찰을 받아야 한다.

-가능한 구강조직 접촉을 피하고 만일 접촉했을 경우에는 즉시 레진을 제거하고, 수복 후 물로 구강조직을 헹군다. 만일 염증이 발생하면 의사의 진찰을 받아야 한다.

② 주의사항

| | |
|--|--|
| <p>-환자의 눈을 보호해 주는 장비를 사용하는 것이 권장된다. 적절한 눈 보호대, 마스크, 의복과 글러브를 착용할 것.</p> <p>-캡슐은 일회용으로 사용해야 된다. 사용 후 폐기해야 하며, 재사용하면 안 된다.</p> <p>-Kit에 포함된 적용 건(Capsule Extruder 2)의 사용을 권장한다.</p> <p>-유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말아야 한다.</p> | |
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2024.10 |
| 보관 또는 저장방법 | <p>-직사광선을 피하고 4°C~28°C의 온도에 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.</p> <p>-습기를 피하고 냉동시키지 말아야 한다.</p> |
| 유효기간 | 제조일로부터 17개월 |
| 제조번호 | 제조사 표시사항 참조 |
| 제조연월, 사용기한 | 제조사 표시사항 참조 |
| 부작용 보고 관련 문의처 | 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183 |
| 본 제품은 일회용 의료기기이며 재사용금지. | |