

품목허가번호	수허 12-437 호
품목명	7 세대상아질접착시스템
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7 층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	덴틴과 에나멜에 광중합레진 베이스의 수복재료를 접착하는데 사용
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위(EA)

#### 사용방법

##### 가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 반드시 실온에 노출되어야 한다. 제품이 냉장보관 되었다면 사용 전에 충분한 시간을 들여 데워지게 할 것.

2. 사용 전 제품의 유효기간을 확인한다.

##### -와동준비(Cavity preparation)-

3. 와동에 남아있는 재료가 없도록 깨끗하게 소제한다.

4. 와동 소제가 이루어지지 않았다면 손상된 부분을 정교한 다이아몬드 버로 다듬는다.

5. 경부 손상을 회복시키기 위하여 에나멜과 덴틴의 가장자리를 피니싱한다.

에나멜 가장자리는 치아 수복 접촉 경계면을 위한 사선이 보여야 한다.

기구를 이용하여 작업해야 한다.

6. 워터 스프레이로 깨끗하게 세척한다.

7. 세척한 물은 에어시린지로 천천히 바람을 쐬어 제거하거나 면 솜뭉치를 사용한다. 이 때 치아 표면을 완전히 건조시켜서는 안 된다.

8. 와동을 치과용 댄이나 면 roll 을 사용하여 오염으로부터 보호한다. 만약 오염되면 철저히 충분한 양의 물로 세척하고 위 6,7 단계를 다시 반복한다.

##### -치수보호(Pulp protection)-

9. 직접, 간접 치수 cupping 을 위해 (1mm 보다 얇게) 치수 근처의 덴틴을 hard setting 칼슘수산화 이장재(Dycal)로 덮는다. 나머지 충치 표면은 Xeno V+ 접착제를 붙여야 하므로 표면이 적절히 처리되고 난 후에는 반드시 오염되지 않고 보존되어야 한다.

##### 나. 사용방법

##### -투약(Dosage)-

1. 적용판(Clixdish)에 Xeno V+를 적용하거나, 직접 도포기에 적용한다.

2. 부드러운 종이 티슈를 사용하여 각각 적용한 후 용기의 dropper 를 깨끗이 닦아준다.

3. 적용 후 바로 용기 뚜껑을 닫는다.

4. Technique Tip: 적용판(Clixdish)에 본 제품을 잘 혼합하여 덮어두면 30 분 이상 동안 사용이 가능하나 덮어두지 않으면 바로 사용해야 한다.

##### -적용과 광중합(Application and curing)-

5. Applicator tip 을 사용하고 모든 와동에 균일하게 제품을 충분히 축축하게 적용한다. (더 큰

와동은 2 번 이상 적용될 수 있다.)

6. 그런 다음 제품을 20 초 동안 가볍게 휘젓는다.

(광중합 전 제품을 적용할 때 가볍게 휘젓는 것은 에칭이 될 부위 치아 표면에 제품의 self-etching 이 최적화되도록 하기 위해서임. 또한 제품을 계속 휘저으면 이미 사용되고 남은 부분과 사용되지 않은 acidic monomers 성분이 용기 안에서 계속 혼합되어 나중에 치아 표면에서 본 성분들이 self-etching 을 잘 되게 해준다.)

7. 5 초 정도 초과용 에어시린지로 부드럽게 남은 용제를 제거한다.

8. 용제 제거 후 표면은 균일하고 광택을 띠게 된다. 그렇지 않다면 5,7 단계를 반복한 후 다시 드라이한다.

9. 만일 자사의 광중합기(Spectrum 800, SmartLite PS)를 사용한다면 광중합 절차는 다음 표와 같다.

기기	Spectrum 800 또는 Degulux soft-start	SmartLite PS 또는 SmartLite IQ
종류	할로겐	LED
최소 Output	≥ 500mW/cm <sup>2</sup>	≥ 800mW/cm <sup>2</sup>
중합시간	≥ 20s	≥ 20s
파장	400-500nm	450-490nm

다른 광중합기를 사용할 경우 위의 표와 같이 최소 output 을 확인할 것.

모든 표면에 균일하게 중합해야 한다.

10. 중합된 Xeno V+ 위에 직접 수복재료를 즉시 적용할 것.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용 후 반드시 마개를 닫는다.
2. 통풍이 잘 되는 곳에서 차광 보관한다.
3. 2°C~24°C 온도에 보관한다.
4. 유통기간이 지난 제품은 사용하지 말아야 한다.

5. 세척

CliXdish

- (1) 세척, 소독을 위해 CliXdish 를 분리한다.
- (2) 국내/현지 규정에 따른 수용성류의 병원 수준의 소독제로 CliXdish 를 소독한다.
- (3) 깨끗이 씻고 말린다.

6. 멸균(선택)

Steam autoclave 를 이용하여 134°C(2 bar)에서 3 분 30 초 동안 멸균할 수 있다. 소독은 약 200 회, 증기멸균은 약 20 회 이상 할 수 있다.

**사용 시 주의사항**

가. 사용 전 주의사항

1. 반드시 초과용으로만 사용할 것.
2. 사용 전 유통기한을 확인하고, 유통기간(2 년)이 지난 제품은 사용하지 말 것.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

나. 사용 시 주의사항

경고(Warnings)

1. 본 제품은 폴리머 모노머 아크릴 성분, methacrylate 성분을 함유하고 있으므로 피부, 구강의 연조직, 눈에 거부반응을 일으킬 수 있다. 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부 자극이 일어날 수 있다. 산성이므로 탈 수도 있다. 반복적 흡입을 피하고 섭취하지 말 것.
2. 인화성 물질인 부탄올을 함유하므로 화기로부터 멀리할 것.
3. 눈 접촉: 본 제품은 눈에 거부반응이나 각막에 손상을 줄 수 있으므로 직접 접촉을 피한다. 눈에 들어갈 경우 충분한 양의 물로 세척하고 의사의 도움을 받는다.
4. 피부 접촉: 본 제품은 폴리머 성분을 함유하고 있으므로 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부자극이 일어날 수 있다. 접촉 후 비누와 물로 충분히 세척하고 이 알레르기성 반응이 지속될 경우 의사와 상담한다.
5. 구강조직 접촉: 구강 연조직과의 접촉을 피한다. 사고로 접촉한 경우 먼 숨으로 재료를 닦아내고 충분한 양의 물로 구강을 세척하고 물을 뱉게 한다. 점막의 통증이 지속되면, 즉시 의사와 상담한다.

주의(Precautions)

1. 사용설명서를 준수할 것. 그 외의 용도로 사용하는 것은 전적으로 사용자의 책임이다.
2. 본 제품을 간접 수복재와 같이 사용하는 시술에 대해서는 충분한 데이터가 입증되지 않았다.
3. 환자의 눈을 보호해주는 장비를 사용하는 것이 권장된다. 적절한 눈 보호대, 마스크, 의복과 글러브를 착용할 것.
4. 시술 도중 침이나 혈액과의 접촉은 수복의 실패를 초래할 수 있다. Rubber dam 이나 다른 재료로 이를 차단하는 것이 권장된다.
5. 본 제품을 gingival 수축인대에 포화되게 하지 말 것. 만약 본 제품이 gingival cord 에 녹게 되면, 이후에 굳어져서 cord 에 붙어 나중에 치아표면을 제거하는 것을 어렵게 만든다.
6. 인화물질과 가까이 두지 말 것. 정전기 방지를 위해 필요한 조치를 취한다.

상호작용(Interactions)

유지놀이나 hydrogen peroxide 를 함유한 제품을 본 제품과 병행하여 사용하면 서로 상호작용하여 재료의 폴리머 성분을 약화시켜 재료의 경화작용을 방해할 수 있으므로 같이 사용하지 않는다. 만약 와동 소제에 hydrogen peroxide 함유 제품이 사용되었다면 본 제품 적용 전 적절하게 반드시 미리 세척해야 한다.

부작용(Adverse reactions)

1. 눈 접촉 시: 자극(염증) 및 각막손상을 일으킬 수 있다.
2. 피부 접촉 시: 자극(염증) 또는 알레르기 반응을 일으킬 수 있다. 불그스레한 피부 발진이 보일 수 있다.
3. 점막 접촉 시: 염증 반응을 일으킬 수도 있다.(경고사항 참조)

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2024.10
<b>보관 또는 저장방법</b>	-부적절한 저장환경은 제품의 유효기간을 단축시킬 수 있으며 제품불량이 발생할 수도 있다.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

	<ul style="list-style-type: none"> <li>-직사광선을 피하고 환기가 잘 되는 장소에 보관한다.</li> <li>-2°C~24°C 온도에 보관한다. 실온에서 제품을 사용한다.</li> <li>-습기로부터 제품을 보호해야 한다.</li> <li>-냉동시키지 말아야 한다.</li> <li>-유효기간이 경과한 제품은 사용하지 말아야 한다.</li> </ul>
유효기간	2 년
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	