

품목허가번호	수허 15-1151 호
품목명	7 세대상아질접착시스템
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7 층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	단일 구성품에 컨디셔너, 프라이머, 접착용 레진의 기능을 모두 담당하는 상아질 접착 시스템
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<p><b>사용방법</b></p> <p>가. 사용 전 준비사항 제품의 유효기간과 포장상태를 확인한다.</p> <p>나. 사용방법</p> <p>Etch&amp;Rinse Mode/Selective Enamel-Etch Mode</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 와동을 형성한다. 와동 크기에 따라 본 제품을 CliXdish 에 한 두 방울 디스펜스 한다. 닫아놓은 CliXdish 안에서 30 분까지 사용 가능한 상태로 유지된다.</li> <li>2) 에나멜 마진에서 에칭을 시작한다. 최소 15 초간 에칭한다.</li> <li>3) Etch&amp;Rinse Mode 에서는 덴틴까지 넓혀 에칭한다. 최대 15 초간 에칭한다. Selective Enamel-Etch Mode 에서는 이 단계를 건너뛴다.</li> <li>4) Acid gel 을 제거하고 최소 15 초간 씻어낸다.</li> <li>5) 남은 물을 제거한다. 건조시키지 않는다!</li> <li>6) 모든 와동 표면이 균일하게 젖도록 본 제품을 충분히 적용한다. 20 초간 접착제를 부드럽게 휘젓는다.</li> <li>7) 접착층이 더 이상 움직이지 않을 때까지 부드러운 공기로 시작하여 점점 강한 공기로 적어도 5 초간 건조시킨다.</li> <li>8) 최소 800mW/cm<sup>2</sup> 출력의 빛으로 적어도 10 초간 중합한다.</li> <li>9) 재처리를 위해 CliXdish 를 분리하여 세척 및 소독한다.</li> </ol> <p>Self-Etch Mode</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 와동을 형성한다. 와동 크기에 따라 본 제품을 CliXdish 에 한 두 방울 디스펜스 한다. 닫아놓은 CliXdish 안에서 30 분까지 사용 가능한 상태로 유지된다.</li> <li>2) 모든 와동 표면이 균일하게 젖도록 본 제품을 충분히 적용한다. 20 초간 접착제를 부드럽게 휘젓는다.</li> <li>3) 접착층이 더 이상 움직이지 않을 때까지 부드러운 공기로 시작하여 점점 강한 공기로 적어도 5 초간 건조시킨다.</li> <li>4) 최소 800mW/cm<sup>2</sup> 출력의 빛으로 적어도 10 초간 중합한다.</li> </ol>	

5) 재처리를 위해 CliXdish 를 분리하여 세척 및 소독한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

마개를 닫아 2-24°C의 직사광선이 닿지 않는 건조한 곳에서 보관한다.

사용 시 주의사항

가. 금기

- 아크릴레이트 또는 메타아크릴레이트 레진 또는 제품 성분에 심각한 알레르기 반응을 보이는 병력을 가진 환자에서의 사용
- 치수에의 직접 적용 (직접 치수 캐핑)
- 화학적 또는 이중경화 재료와의 사용

나. 호환 가능성

- 호환 가능한 치아 컨디셔너

Selective Enamel-Etch Mode 또는 Etch&Rinse Mode 사용 시 DENTSPLY 34%와 36% 컨디셔너를 포함하는 일반적인 덴틴/에나멜 컨디셔너를 사용하여 인산 컨디셔닝 한 후 prime&bond one select 접착제를 사용한다.

- 호환 가능한 수복재료

prime&bond one select 접착제는 적절한 수복재료와 함께 사용되며 DENTSPLY 가시광선 광중합 컴포지트 수복재료를 포함하는 일반적인 메타아크릴레이트 계열의 컴포지트 수복재료와 화학적으로 호환 가능하다. (선택된 수복재료의 사용설명서를 참조한다.)

다. 경고

본 재료는 피부, 눈과 구강 점막에 자극을 줄 수 있으며 민감한 환자에게 알레르기성 접촉 피부염을 일으킬 수 있는 중합 가능한 아크릴레이트와 메타아크릴레이트 모노머를 포함하고 있다. 이 재료는 산성이며 화상을 일으킬 수 있다.

- 자극 및 가능한 각막손상을 막기 위하여 눈과의 접촉을 피한다. 눈에 닿은 경우, 충분한 양의 물로 씻어내고 의학적 진단을 받는다.

- 자극 및 가능한 알레르기 반응을 피하기 위하여 피부 접촉을 피한다. 피부 접촉 시 피부에 붉은 발진이 나타날 수 있다. 피부에 닿은 경우에는 솜과 알코올을 사용하여 재료를 닦아내고 비누와 물로 충분히 씻어낸다. 피부 자극 또는 발진이 일어난 경우 사용을 중단하고 의학적 진단을 받는다.

- 염증을 막기 위하여 구강 연조직/점막과의 접촉을 피한다. 우연히 닿은 경우 조직으로부터 재료를 제거한다. 충분한 양의 물로 점막을 헹군 후 물을 뱉어낸다. 점막의 염증이 지속되는 경우, 의학적 진단을 받는다.

라. 주의사항

본 제품은 사용설명서에 기재된 목적대로만 사용되어야 한다. 사용설명서에 나와 있는 대로 본

제품을 사용하지 않는 것은 치과 시술자 단독 책임이다.

- 지역 규정에 따라 치과시술 팀과 환자를 위해 안경, 러버댐 등의 보호기구를 사용한다.
- 제품 적용 시, 침과 혈액 및 체액과의 접촉은 수복실패를 야기할 수 있다. 러버댐 등을 사용하여 적절하게 격리한다.
- 병에 체액이 튀거나 오염된 손이 닿는 것을 피하기 위하여 깨끗하고 소독된 장갑으로 진료용 의자 반대쪽에서 병을 다루는 것을 권장한다.
- 사용 후 즉시 병을 꼭 닫는다.
- 환기가 잘 되는 곳에서 사용한다. 증기를 흡입하는 것을 피한다.
- 화기로부터 멀리 둔다. 정전방전을 예방한다.
- 제품이 치은 리트랙션 코드를 흠뻑 적시지 않도록 한다. 코드에 스며들면 제품이 경화되어 제거가 어려울 정도로 코드가 아래 치아표면에 결합될 수 있다.
- 적용 팁은 일회용으로만 사용하도록 고안되었다. 사용 후 폐기한다. 교차감염을 막기 위하여 다른 환자에게 재사용하지 않는다.
- 상호작용
  - 경화를 방해하고 제품을 연화시킬 수 있으므로 유지놀 또는 과산화수소가 포함된 재료는 본 제품과 함께 사용하지 않는다.
  - 접착과정 시 미네랄이 포함된 리트랙션 코드 그리고/또는 지혈제가 사용되는 경우 marginal seal 이 부정적인 영향을 받아, 누수, 표면 염색 그리고/또는 수복 실패가 일어날 수 있다. 치은 리트랙션이 필요한 경우, 아무것도 스며들지 않은 순수 코드를 사용하는 것이 권장된다.
  - prime&bond one select 접착제는 광중합 재료이다. 일상적인 빛으로부터 보호되어야 한다.
  - 냉동시킨 경우 사용 전 재료가 실온이 이르도록 한다.

마. 부작용

- 눈 접촉 : 자극 및 가능한 점막손상
- 피부 접촉 : 자극 또는 가능한 알레르기 반응. 피부에 붉은 발진이 보일 수 있다.
- 점막 접촉 : 염증 (경고 참조)

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2024.10
<b>보관 또는 저장방법</b>	부적절한 보관 조건은 제품의 수명을 짧게 하거나 제품의 오용을 초래할 수 있다. <ul style="list-style-type: none"> <li>• 직사광선이 닿지 않는 통풍이 잘 되는 곳에서 보관한다.</li> <li>• 2-24℃의 온도에서 보관한다. 실온에서 사용한다.</li> <li>• 습기로부터 보호한다.</li> <li>• 냉동시키지 않는다.</li> <li>• 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.</li> </ul>
<b>유효기간</b>	2 년
<b>제조번호</b>	LOT 번호 참조
<b>제조연월, 사용기한</b>	제조사 표시사항 참조



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

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](http://www.dentsplysirona.com)