

| | |
|---|---|
| 품목허가번호 | 수인 04-217 호 |
| 품목명 | 부가중합형폴리비닐실리콘인상재 |
| 모델명 | Aquasil Ultra LV Smart Wetting Impression Materials |
| 수입업자 | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) |
| 제조원(제조국) | Dentsply Caulk (미국) |
| 사용목적 | 구강 내 인상채득용 |
| 중량 또는 포장단위 | Base : 50ml×4 Cartridge, Catalyst : 50ml×4 Cartridge/ Package |
| 사용방법 1) 사용 전 준비사항 ① 제품의 유효기간 경과여부, 제품의 파손 등 이상상태가 있는지 확인한다. ② 인상채득 부위를 깨끗이 소제한다. 2) 사용방법 ① 카트리지 디스펜스 사용법: 권총형 카트리지 디스펜스의 밀대고정 레버를 엄지 손가락으로 위로 밀고있는 상태에서 밀대를 카트리지 디스펜스의 손잡이 부분까지 오도록 뒤로 당겨 놓는다. ② 카트리지 장착 -카트리지 디스펜스의 카트리지 고정장치를 위로 올린다. -카트리지의 'V'자 홈을 아래로 하여 카트리지 디스펜스에 장착한다. -카트리지 디스펜스의 카트리지 고정장치를 아래쪽으로 내려서 고정한다. -카트리지 마개를 시계방향으로 90°돌려서 제거한다. 처음 사용 후 카트리지 캡으로 막아 놓거나 믹싱팁을 끼워 다음 사용 시까지 보관한다. -믹싱팁을 장착하기 전에 카트리지 디스펜스를 가볍게 쥐어서 약간의 카탈리스트와 베이스를 사출하고 굳어있는 부분이 있는지 확인한다. 만약에 흐름을 막고 있는 것이 있으면 기구로 제거하고 초과분은 깨끗이 닦는다. -믹싱팁 아래 부분의 색이 있는 테두리 부분의 'V'자 돌출부를 카트리지의 'V'자 홈에 맞추어서 믹싱팁을 끼운다. 만약 믹싱팁이 쉽게 장착되지 않을 경우에는 홈을 제대로 맞추었는지 확인한다. 믹싱팁의 장착을 편리하게 하기 위하여 믹싱팁의 'V'자 돌출 부위가 카트리지의 두 구멍과 일직선상에 있도록 한다. -카트리지의 'V'자 홈에 색깔 있는 부분의 믹싱팁 'V'돌출부를 일직선으로 해서 장착 후 색이 있는 테두리 부분을 시계방향으로 90°돌려서 카트리지에 고정시킨다. ③ 카트리지 디스펜서 조작 -카트리지 디스펜서의 방아쇠를 쥐고 적당한 힘을 가하면 믹싱팁으로 베이스와 카탈리스트가 혼합 방출되며 방아쇠를 놓게 되면 사출이 멈추게 된다. - Aquasil Ultra LV Regular Set 인상재를 믹싱 팁을 통하여 혼합, 구강 내 직접 적용할 수 있으며, 믹싱팁 끝부분에 Intra Oral Tip 을 장착하여 직접 구강 내 주입을 하거나 혹은 intra Oral 시린지에 믹싱팁을 통해서 자동 혼합된 Aquasil Ultra LV 인상재를 Back Filling (뒤에서 채우는 | |

방법)으로 주입하여 사용할 수 있다.

-카트리지를 계속해서 사용 할 경우에는 사용한 믹싱팁을 제거하고 카트리지 디스펜서의 방아쇠를 가볍게 쥐어서 재료를 약간 사출한 후 닦아내고 새 믹싱팁을 장착하고 1/4 을 돌려 고정 위치에 놓는다. 다 사용한 카트리지는 밀대고정 손잡이를 위로 올린 후 밀대를 뒤로 당긴 후 제거한다.

④ 리지드 트레이 혹은 Double Arch Technique 시 사용 방법

-Technique Tip: 여분의 카트리지 디스펜서를 하나 더 준비하여 사용하면 연속적인 시린지 사출이나 트레이 사출에 편리하게 사용할 수 있다.

-적당한 크기의 편측용 금속 트레이, 단단한 일회용 편측 트레이 또는 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 onlay 를 동시에 대합치 및 대합악의 교합을 동시에 인지하는데 적당하다.

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

-인상면에 피나 불순물이 있을 경우에는 에어워터 스프레이로 청소해 준다.

-청소 후 여분의 물은 석션으로 흡입 제거한다. 이 때 치아를 건조시키지 않도록 주의한다.

-Aquasil Ultra LV Regular Set 인상재의 믹싱팁에 Intra Oral Tip 을 장착하거나 인상재용 주사기에 채워 놓는다. 이때 두 개의 디스펜서를 준비하여 하나는 시린지용 인상재를 다른 하나에는 트레이용 인상재를 장착하면 연속적으로 시린지용 인상재 사출과 트레이용 인상재 사출을 할 수 있다. 두 개의 디스펜서를 사용할 경우에는 진료 보조인원이 필요하다.

-a. 선택한 Aquasil Ultra Regular Set 트레이용 인상재를 혼합하여 트레이에 놓는다. 이 방법은 공기의 혼입을 최대한 억제하였을 경우 최적의 인상을 채득할 수 있으므로 트레이용 인상재를 겹쳐지거나 줄 모양이 생기도록 놓아서는 안 된다.

b. 인상 채득할 치아의 마진 주위에 Aquasil Ultra LV Regular Set 인상재를 완전히 주입하며 인트라오랄팁이 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 도포 된다.

-트레이를 안착 후 인상재가 경화될 때까지 유지한다. (구강 내에서는 공기중보다 빨리 경화되므로 주의한다.) 인상재 경화 여부는 구강내의 인상재를 점검하여서 결정한다. 최저 제거 시간은 혼합 후 3 분이다. Aquasil Ultra Regular Set 제품은 22°C 에서 최소 작업시간은 1 분 15 초이며 최소 제거 시간은 혼합 후 5 분이며 온도에 따라 시간이 변하게 된다. 온도가 높으면 시간이 단축되며, 온도가 낮을 경우에는 시간이 늘어나게 된다.

-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.

③ 디스펜서 건 세척 방법

-따뜻한 물로 비누 혹은 세척제로 문질러 카트리지 디스펜서를 세척할 수 있다. 유기용매를

사용 할 경우에는 플라스틱 부분이 용해되므로 사용해서는 안 된다. 카트리지 디스펜서 또는 사용한 믹싱팁은 체액이 튀거나 묻었을 경우 또는 감염된 손이나 구강 조직에 접촉되었을 때는 병원용 소독제로 소독한다. 사용 가능한 약제는 EPA 에 등록된 소듐하이포클로라이트 (Sodium Hypochlorite: 5.25%), 이소프로필 알코올 (Isopropyl Alcohol)등을 사용하여도 된다. 페놀용제나 요오드용제를 사용할 경우에는 표면에 착색이 일어날 수 있다. 알코올과 같은 유기용매가 포함된 약제는 카트리지 디스펜서 플라스틱 부분 및 밀대를 용해 시킬 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. 사용 가능한 소독제는 EPA 에 등록된 Tuberculocidal 이며, Iodophors, 소듐하이포클로라이트 (Sodium hypochlorite: 5.25%), 클로린 디옥사이드 (Chlorine Dioxide)는 승인된 소독제이다. 폴리비닐실로산 제품의 소독은 중성 글루타랄디하이드 제외된 권장된 병원 소독제를 분무하거나 담근다. 소독 시간은 소독약 제조사의 지시에 따른다. 수용성 소독용제를 사용하는 것이 더 좋다.

⑦ 주조 와 전기 도금

-스톤을 붓기 전 소독 처리된 인상을 물로 씻어내고 공기 중에 소독 용제를 처리한 시간만큼 건조한다. 14 일 이내에 실시하여야 한다. 인상재는 다이 스톤(Die Stone) 종류와 잘 적합할 수 있다. 은이나 구리 도금이 가능하다.

3) 사용 후 보관방법

(1) 베이스와 카탈리스트 마개를 정확하게 닫은 후 상온에서 보관한다.

(2) 사용된 믹싱팁은 일회용이므로 버리도록 한다.

사용 시 주의사항

(1) 사용 시 주의사항

① 치과용으로 사용하며, 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.

② 타사의 Vinyl Polysiloxanes 와 혼용하여 사용하지 않도록 한다.

③ Latex 혹은 Polymeric Glove 사용시 인상면 또는 인상재에 닿지 않도록 주의 한다.

④ Tray Adhesive 를 사용할 경우 증기흡입 및 피부에 닿지 않도록 주의하며, 피부에 묻었을 경우 비누로 세척한다.

⑤ Base 또는 Catalyst 가 옷에 묻었을 경우 Solvent 로 세척한다.

(2) 금기

① 임시 이장재로 사용하지 말 것.

② Polyether 혹은 Polysulfide 등과 같은 축합형 실리콘 재료와는 함께 사용하지 말 것.

(3) 경고

① 트레이 접착제는 고인화성 물질인 n-Hexane 을 함유하고 있으며, 인화성이 높다.

② 증기를 흡입하지 말고, 환풍이 잘되는 곳에서만 작업하도록 한다.

③ 장기간 사용을 피하며, 그리고 피부 또는 눈에 오랫동안 또는 반복적인 접촉을 피하도록

한다

④ 눈 또는 피부 접촉 시에는 즉시 비눗물로 15 분 동안 세척 후 전문가의 진단을 받도록 한다.

⑤ 섭취 시에는 즉시 독극물 관리 센터에 연락을 취한 후 처방을 받는다.

(4) 부작용

① 트레이 접착제 혹은 인상재가 눈에 장기간 노출될 경우 각막에 해를 입힐 수도 있다.

② 민감한 사람에게는 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수도 있다.

③ 트레이 접착제를 과도하게 흡입할 경우 두통, 현기증, 운동력 저하 및 호흡 곤란 등을 유발할 수도 있다.

④ 섭취할 경우에는 구투, 구역질, 설사, 구강 및 목의 통증, 위의 통증 등을 일으킬 수 있다.

| | |
|--------------------|---|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2024.10 |
| 보관 또는 저장방법 | 사용 후 마개를 잘 닫아둔다. 상온 18-25°C, 습도 50±20%에서 보관할 것. 직사광선을 피할 것. |
| 유효기간 | 제조일로부터 3 년 |
| 제조번호 | LOT 번호 참조 |
| 제조연월, 사용기한 | 제조자 표시사항 참조 |
| 부작용 보고 관련 문의처 | 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183 |
| 본 제품은 의료기기임 | |