

품목인증번호	수인 09-1092호
품목명	치과용레진계시멘트
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	간접수복물(세라믹 컴포지트, 메탈 성분의 인레이, 온레이, 크라운, 브릿지, 포스트)의 접착용
중량 또는 포장단위	EA

사용방법

<Quick Technical Guide>

1) 사용 전 준비사항

- (1) 보관 종이던 제품을 실온으로 꺼내온다.
- (2) 사용하기 전에 제품의 유효기간, 제품의 이상상태를 확인한다.
- (3) 치아표면을 간단히 세척하고 물기를 없앤다.

2) 사용방법



- (1) 수복물 내부 표면에 얇고 균일한 층으로 SmartCem 2 Cement를 적용한다. 본 제품의 작업시간(working time)은 2분까지이다.



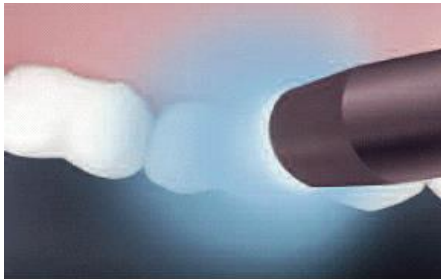
- (2) 즉시 수복물을 구강에 장착할 것. 시멘트를 바르자마자, 크라운을 부드럽게 좌우로 흔들어보면서 장착이 잘 되었는지 확인할 것



(3) SmartCem 2 시멘트는 사용 후 1-2분이 지난 후 약 1분 동안 gel 타입으로 변한다. (Gel phase) 본 Gel phase는 마진부위를 약 10초간 광중합기로 광중합해도 만들어낼 수 있다. 젤 상태는 약한 광중합 후에는 45초간 지속된다.



(4) 치실로 안쪽으로 청소하고, gel phase일 때 시멘트의 남은 양을 쉽게 제거할 것.



(5) 수복물은 가장자리 부분을 광중합기로 20-40초간 광중합하면 안정된다. 빛이 비치는 수복물을 만들기 위해서는 마지막 set에 buccal, lingual, occlusal 부위를 약 10초간 광중합 할 것. 불투과성 수복물(예: 금속성 수복물)에는 final set을 본 SmartCem 2 Cement를 혼합 시작 후 약 6분 동안 자가 중합되게 할 것.

3) 사용 후 보관방법

제품을 사용 후 시린지 캡을 빨리 완전히 닫고, 차고 어두운 곳에 보관하며, 한번 사용한 제품의 재사용을 금한다.

<제품 상세 DFU>

1) 사용 전 준비사항

(1) 수복준비(Preparation of the restoration)

① 메탈수복

수복할 부분의 표면은 반드시 수복 전에 깨끗하게 세척되고 드라이되어야 한다. 메탈의 안쪽 표면을 microetching하는 것(50 μ alumina로 sandblasting)이 권장된다.

② 세라믹/컴포지트 수복

필요하다면 pre-treatment에 관하여 기공소나 수복재 제조업자의 사용설명서를 참조할 것

(2) 치아소제(Preparation of the tooth)

- ① 임시 수복을 제거하고 남은 임시 수복재를 explorer, rubber cup, prophyl paste, 연마재 등을 사용하여 제거할 것. 철저히 린스하고 주의하여 젖은 면 문치로 blot dry 할 것
- ② 물이 고이기 전까지는 덴틴은 약간 얼룩지며 수분기가 남아 있고 표면이 빛나야 함
- ③ 방습제 사용금지, 오염되지 않도록 할 것
- ④ 치아표면을 에칭하는 것은 권장되지 않음
- ⑤ 기술적 팁

인접치나 수복의 외부표면을 water soluble medium으로 코팅하면, 남은 시멘트를 제거하는 것을 쉽게 할 수 있다.

2) 사용방법

* Cementation technique

과도한 힘을 주어 짜내면 digit unit dose나 dual barrel syringe가 파열될 수 있으므로 시린지에 천천히 약한 압력을 가하여 사용할 것

(1) Dual Barreled syringe 사출

- ① 시린지 캡을 제거한다. dual-barreled syringe에서 적은 양을 짜내 보고 버릴 것. 양 쪽 시린지에서 균일하게 재료가 사출되는지 확인할 것. 시린지를 수직으로 잡고 과잉분을 닦아낼 때는 조심스럽게 하여 카탈리스트와 베이스가 섞여 오염되거나, 노즐을 막게 되지 않게 한다.
- ② 시린지 플렌지(flange) 위의 V자 모양의 움푹 패인 자리와 믹싱 팁의 칠해진 부분의 가장자리 밖에 V자 모양의 움푹 패인 부분을 이음으로써 믹싱 팁을 카트리지에 설치한다. 믹싱 팁을 시계 방향으로 90도 돌려, 시린지가 안에 정확히 들어가게 한다.
- ③ Syringe plungers를 부드럽게 적당히 움켜쥐면, 혼합된 재료가 나오게 된다. 과도한 압력을 가하지 말 것. 만약 세게 눌렀다면 과도한 압력을 가하면, 작업 판을 치우고 믹싱 팁을 버린다. 양 syringe barrels에서 베이스와 카탈리스트가 교차오염되거나 막혔는지 확인할 것. barrels을 닦고 위에 명시된 방법대로 새 믹싱팁을 설치할 것. 적은 양을 짜내고 버릴 것.
- ④ 바로 믹싱팁에서 적당한 압력으로 수복할 부분의 표면 안쪽 전체에 시멘트를 얇고 균일한 층으로 적용할 것. 실온에서 SmartCem 2 Cement 는 작업시간이 2분이다. 기술적 팁: 시멘트를 바를 때 직접적 intraoral 시술에 의해 믹싱팁이 약간 구부러질 수 있음. endodontic post spaces에는 Lentulo Spiral이나 메탈파일을 사용하여 포스트 공간에 시멘트를 적용하는 것에 도움이 되게 할 것.
- ⑤ 즉시 수복물을 구강에 장착시킬 것. 완전히 장착되었는지 확인할 것. 약간 흔들어서 완전히 장착되었는지 확인하는 것이 좋음
- ⑥ 적용 후 SmartCem2 Cement는 initial set에서 약 3분간 self-cure된다. 수복물이 오염되거나 움직이지 않도록 세팅타임동안 이를 보호할 것

(2) Digit unit dose 사출

- ① 사용할 unit dose cartridge를 선택한다. 깨끗한 시린지를 시린지 배럴의 끝에 plunger를 밀어 넣어 조립하고, 시린지 배럴 없이도 plunger가 잘 움직이는지 확인할 것. 깨끗하고 조립된 시린

지, 믹싱팁, 새 intra-oral tip을 준비할 것. 사용하기 전까지는 믹싱팁과 카트리지를 연결하지 말 것

② 사용할 준비가 되면, syringe plunger의 끝에 unit dose cartridge의 circular disk를 넣을 것. circular disk가 떨어지도록 unit dose cartridge를 구부릴 것. (그러나 카트리지를 뒤틀지는 말 것) circular disk가 깨끗이 떨어져 나가면, 카트리지의 양 포트가 노출되게 된다.

③ 깨끗한 믹싱팁을 한 손에 잡고, 카트리지를 다른 손에 잡고, unit dose cartridge를 mix tip assembly에 집어넣는다. 카트리지가 완전히 장착되어 소리가 날 때까지 세게 밀어 넣는다. 양 카트리지는 mix tip slot에 완전히 잠겨야 한다. 만약 잠기지 않았다면, 잠길 때까지 더 세게 누르거나, 믹싱팁을 버리고 조립을 위해 다른 팁을 사용할 것

④ 제품 적용을 위해 필요하다면, intra oral tip을 부착할 것

⑤ Syringe plunger를 끝이 느껴질 때까지 집어넣을 것. plunger를 완전히 제거하거나, 분해하지 말 것. 시린지의 side opening, sliding mix tip에서 cross notches의 배럴 끝까지를 통해, 조립된 cartridge/믹싱팁(intraoral tip도 연결된 경우도 포함)을 장착할 것. 장착 후, 믹싱팁의 끝을 잡아 당겨 시린지 안에 cartridge/mix tip이 잘 장착되었는지 확인할 것.

⑥ plunger를 눌러 양쪽이 카트리지에 잘 연결되도록 할 것. 환자 시술대에서 옮겨 양 port에서 믹싱팁으로 재료가 다 잘 나오는지 확인할 것. 혼합된 재료의 적은 양을 짜내어 보고 버린 후, 바로 클리닉 시술을 시행할 것. 제품을 짜낼 때는 plunger에 (손바닥이나 엄지로) 천천히 일정한 압력을 가할 것. 과도한 힘을 주지 말 것. 만약 저항이 일어나거나, 강한 힘이 필요한 경우, 환자 시술대에서 시린지를 옮겨 plunger가 막혀 있는지 확인할 것. 만약에 cartridge/mix tip이 막혀 있다면, 조립된 cartridge/mix tip을 제거하고, 위의 절차를 따라 새로 대체할 것.

⑦ 바로 믹싱팁에서 적당한 압력으로 수복할 부분의 표면 안쪽 전체에 시멘트를 얇고 균일한 층으로 적용할 것. 실온에서 SmartCem 2 Cement는 작업시간이 2분이다.

기술적 팁: 시멘트를 바를 때 직접적 intraoral 시술에 의해 믹싱팁이 약간 구부러질 수 있음. endodontic post spaces에는 Lentulo Spiral이나 메탈파일을 사용하여 포스트 공간에 시멘트를 적용하는 것에 도움이 되게 할 것.

⑧ 즉시 수복물을 구강에 장착시킬 것. 완전히 장착되었는지 확인할 것. 약간 흔들어서 완전히 장착되었는지 확인하는 것이 좋음

⑨ 적용 후 SmartCem2 Cement는 initial set에서 약 3분간 self-cure된다. 수복물이 오염되거나 움직이지 않도록 세팅타임동안 이를 보호할 것

⑩ 분리하기 전, 재료가 완전히 set되게 할 것. 분리하기 위해 plunger를 빼내고 구부러져 있으면 믹싱팁을 곧게 펼 것. 조립된 cartridge/mix tip을 분리시키기 위해서 믹싱팁을 반대방향으로 돌릴 것. 조립된 cartridge/mix tip은 적절히 폐기할 것.

⑪ 다음 번 사용을 위해 digit syringe를 적절히 세척/소독할 것

(3) SmartCem™2 Cement의 남은 양의 제거

① Self-Cure Cleanup

남은 시멘트(excess cement)는 약 1-2분 안에 구강 내에서 젤(gelled)의 상태가 되어, 제거하기가 쉽다. 남은 시멘트는 약 1분간 더 이러한 젤 상태가 되지만, 만약 직접적으로 광선에 노출되면,

이 젤 상태는 더 굳어진 gelled 상태로 금방 변하게 된다. 바로 이 gelled 상태로 변하자마자 바로 interproximally하게 남은 시멘트를 제거할 것. rubber tip, 스케일러, explorer 등으로 완벽히 남은 시멘트를 제거할 것.

② 선택적 Dual-Cure Cleanup

SmartCem 2 Cement는 dual-cure의 성질을 가졌으므로, cleanup을 촉진시키기 위해서 광중합기를 사용할 수 있음. 남은 시멘트의 cleanup는 일반적인 quartz tungsten halogen이나 파장이 470nm인 LED 광중합기에 즉시 쬐면, 금방 시작됨. 만약 얇은 spectrum output lights이나 high power output을 사용할 경우 예상치 않은 결과가 나타날 수 있다. 장착(seating)된 것이 확인되자마자, 10초 이내에 마진부위에 광중합기를 움직이면서 쬐어주어 남은 시멘트를 간단히 광중합할 것. 10초 이후에 남은 시멘트는 gelled의 상태로 변하게 된다. 광중합된 혼합시멘트는 다음 10초간 지속되며 이후에는 이미 경화되어 cleanup이 어렵게 된다. 남은 시멘트는 약 45초 동안은 광선에 노출되어 gelled의 상태로 남는다. 모든 남은 시멘트들은 최종 self-cure set 되기 전에, 위에 명시된 방법대로 제거되어야 한다. 모든 남은 시멘트를 다 제거한 후에는 가장자리(마진) 부위를 약 20-40초 동안 광중합하여 수복이 안정되게 할 것.

(4) 중합, 피니싱, 정리

① 메탈, 두껍고 큰 opaqued ceramic이나 컴포지트, 수복재의 경우, 광중합하지 말고, 수복이 안정되면, SmartCem2 Cement가 self-cure되게 그대로 둘 것. 수복물을 setting time동안 오염되거나 움직이지 않도록 보호할 것. 혼합한 후 약 6분간 self-cure set되게 하고, 교합상태를 확인하고 폴리싱 한 뒤, 환자의 진료를 마칠 것.

② 대부분의 비금속, light-transmissible ceramic 혹은 컴포지트 수복물에는 SmartCem2 Cement를 광중합해야 한다. 안정되면, 광중합기로 수복물의 모든 부위를 광중합한다. CO initiated methacrylates (spectral output including 470nm)용 광중합기로 buccal, lingual, occlusal 부위를 최소 output 550mW/cm²로 10초 동안 모든 방향으로 광중합한다.

*중합을 부족하게 하여 부적절한 중합된 경우

-광중합의 호환성(compatibility)을 확인할 것

-curing cycle을 확인할 것

-각 절차 전에 curing output을 확인할 것

*중요한 기술적 팁

-동시에 다수의 single units 이나 브릿지를 시멘트할 경우, 다른 units이 self-cure하도록 두 개의 근접한 unit에만 light-cure cleanup 하는 것이 권장됨. 이렇게 하면, cleanup 시간을 충분히 벌게 됨.

-cleanup을 촉진시키기 위한 광중합은 반드시 처음 1분 간은 구강 내에서 빛을 쬐어야 함. 처음 1분 간을 구강 안에서 광중합하지 않으면, 과도한 양의 시멘트가 강하게 접착되어 단단하게 됨.

-세팅된 시멘트가 기구에 달라붙게 되므로 금속 기구에 남은 시멘트는 즉시 제거할 것.

사용 시 주의사항

1) 사용 전 주의사항

(1) 반드시 치과용으로만 사용할 것

(2) 제품 사용 직전 실내온도에 노출시킬 것

(3) 사용 전 제품의 유통기한을 확인할 것

*금기사항: Contraindications

-본 제품의 성분이나, methacrylate resins에 알레르기를 가진 환자에게는 사용을 금할 것.

-치수조직(Direct pulp capping)에 직접 본 제품을 적용하지 말 것.

*범행 사용 가능한 접착제

-본 제품은 dual-cured resin 제품에 사용되는 치과용 접착제와 병행사용 가능함

-자세한 사항은 각각의 접착제의 사용설명서를 참고할 것

2) 사용 시 주의사항

(1) 경고

① 본 제품은 본래 산성의 성질을 띠며, 피부, 눈, 구강조직에 자극적일 수 있으며, 민감한 사용자에게 알레르기를 유발할 수 있는 polymerizable acrylate과 methacrylate monomers를 함유함

② 자극 반응과 안구 손상을 줄 수 있으므로 본 제품을 눈에 닿게 하지 말 것. 눈에 닿은 경우 즉시 충분한 양의 물로 씻고 의사와 상담할 것

③ 자극과 알레르기 반응을 유발할 수 있으므로 본 제품을 눈에 닿게 하지 말 것. 피부에 닿으면 홍반이 피부에 나타날 수 있음. 피부에 닿은 경우, 면으로 제품을 닦아내고, 물과 비누로 충분히 세척할 것. 피부감작반응이나 홍반이 나타나면 즉시 사용을 중지하고, 의사와 상담할 것

④ 염증을 유발할 수 있으므로 구강 연조직에 닿게 하지 말 것. 사고로 닿았을 경우 조직으로부터 재료를 즉시 제거할 것. 수복이 끝나면, 구강을 충분한 양의 물로 세척하고, 물을 증발시킬 것. 구강조직에 감작반응이 지속되면, 즉시 의사와 상담할 것.

(2) 주의

① 사용설명서에 명시된 용도 외로 제품을 사용하지 말 것

② 알맞은 보호용 고글, 보호복, 장갑을 착용할 것. 환자에게는 보호용 고글 사용이 권장된다.

③ 사용 후 즉시 시린지의 캡을 꼭 닫아 보관할 것

④ 본 제품은 구강 내에서의 반응조건이 다름. SmartCem 2의 세팅은 따뜻하고 습기 찬 구강 내, 혹은 주위 광선, 혹은 인공적 광원에 의해 촉진된다. 치아구조(예-endodontic post space 나 inlay/onlay preparations)에 본 SmartCem 2 시멘트를 바르고 즉시 수복을 할 것. 조금이라도 이를 지체한다면, 중합반응이 시작되어 수복이 완벽히 되지 않게 된다. 본 시멘트는 구강 내에서는 약 3분 정도면 set되지만, 구강 밖의 보통 환경에서는 6분 정도 걸린다.

⑤ 본 제품은 쉽게 사출됨으로 과도한 압력을 가하여 짜내지 말 것. 과도한 압력을 가하면 재료가 예상치 못하게 터지거나 시린지를 손상시킬 수 있음.

⑥ 몇몇 치과용 도재(porcelain/ceramic) 제조업체는 낮은 강도의 도재로 이루어진 posterior all-ceramic restorations과 자가접착시멘트류 (self-adhesive cement)를 병행 사용하는 것을 권장하지 않는다. (굴곡강도 250MPa이하)

⑦ minimally retentive preparation의 경우에는 기존의 접착제를 사용할 것

⑧ 본 제품은 veneers의 cementation에는 권장되지 않음

⑨ 상호작용: 본 제품과 유지놀을 함유한 재료는 재료의 중합반응을 약화시켜 재료가 경화(hardening)되는 것을 방해하므로 같이 사용하지 말 것, astringent solutions류도 본 제품의 폴리머 성분의 경화를 방해하므로 사용하지 말 것

-부작용

① 본 제품은 눈과 피부에 자극을 줄 수 있음

눈: 가려움, 각막에 이상을 줄 수 있음

피부: 가려움, 알레르기성 반응, 피부에 반점, 홍반 등을 유발할 수 있음

② 본 제품은 pulpal effects를 유발할 수 있음

3) 유효기간: 2년(제조일로부터 2년)

4) 보관조건 혹은 저장방법

(1) 냉장 보관이 필요하지 않음

(2) 직사광선을 피하여 통풍이 잘되는 2-24°C 사이의 장소에서 보관할 것

(3) 제품 사용 직전 실내온도에 노출시킬 것

(4) 습기로부터 제품을 보호할 것

(5) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 말 것

(6) 세부사항(세척, 살균/소독, 주의, 교차감염)

① 세척

a. 다음 절차에 따라 digit syringe를 세척하는 것이 권장됨.

b. Plunger를 완전히 빼낼 것. 만약 Plunger에 제품이 남아 있다면, 알코올로 적신 거즈로 닦아낼 것. dual-barreled syringe는 사용한 믹싱팁을 버리고, 보관하기 전 원래의 제품의 시린지 캡으로 닫아 보관할 것

c. 본 제품의 digit syringe와 dual-barreled syringe는 세제, 혹은 비누, 온수를 묻힌 일회용 티슈로 문지름으로써도 세척 가능함

② 살균/소독

a. 지역관계 법규에 따라 병원 level로 dual-barreled syringe와 digit syringe를 세척할 것

b. Iodophors, sodium hypochlorite(5.25%), chlorine dioxide, dual or synergized quaternary ammoniums가 승인된 소독제들임. 몇몇의 phenolic based agents나 iodophor-based 제품들이 표면변색을 일으킬 수 있다.

c. 소독제 제작자의 사용설명서를 준수하여 사용할 것.

d. Water-based의 세척제들이 권장된다.

③ 주의

a. 다른 플라스틱 제품처럼 digit syringe도 시간이 흐르면 약해질 수 있다.

b. 위에 명시된 바와 같이 세척한 후 digit delivery system을 134° C에서 3분간 autoclave할 것.

c. digit syringe를 다시 조립하기 위해서는 plunger를 시린지에 끼워놓고 같이 누를 것

d. 매번 사용하기 전 digit syringe plunger가 잘 끼워져 있고, 사용하기 좋은 상태인지 확인할 것

④ 교차감염(Cross-contamination)

a. digit unit dose cartridge는 재사용하지도, 세척, 소독하지 말 것

b. 사용하거나, 유통기한이 지난 digit cartridges는 지역 관계법령에 의해 적절히 폐기할 것	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	직사광선 및 고온다습한 장소를 피하고 상온보관
유효기간	제조일로부터 2년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	