

품목허가번호	수인 11-1358호
품목명	연질의치상이장재
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조사(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	의치상용 이장재료, 경화후의 성상이 부드러운 것을 말한다.
중량 또는 포장단위	EA
사용방법 1. 사용 전 준비사항 -세정제와 붓으로 의치를 청소한다. 제조사 또는 치과 보철 지침에 따라서 의치를 소독한다. -압력부분을 경감시키고 연마기로 잘라버린다. -완전히 헹구고 의치표면을 건조시킨다. 2. 사용방법 Tissue Conditioning -브러쉬 캡을 사용해서, 본딩을 하지 않는 부위(예를 들어, 외부 덴처 베이스와 의치 치아 표면)만 분리제를 적용한다. 오염된 의치 표면(소독되지 않은)에는 붓을 사용하지 말아야 한다. -올바른 분말/액체 비율을 얻기 위해서는 분말의 경우 가볍게 두드리고, 지정된 라인에 적절한 분량을 채운다. 권장되는 비율은 분말(3g) : 액(2ml) 비율로 혼합한다. 만일 농후한 혼합이 요구될 경우, 분말을 더 사용하면 된다. 액 추가는 필요하지 않다. 혼합용기에 분말 하나를 투약하고, 액(2ml) 하나를 추가한다. 그리고 30초 동안(상온에서) 혼합한다. -혼합물로 의치 조직표면을 덮는다. 의치 안에서 굳는 동안 혼합물의 초기 끈적거림을 극복하기 위해서, 수술자의 손가락을 적실 수 있다. -혼합 시작 후 2~3분경에 적절한 점도를 유지할 때 혼합물을 의치에 전부 적용한 후 구강 내에 삽입한다. 예를 들어 어금니 뒤 잇몸 부분과 같은 희망하지 않는 부위의 초과된 부분은 제거한다. 삽입 후 환자가 서서히 교합한 후 입을 다문 채로 최소 2분 동안 유지하도록 한다. 그런 다음 환자가 씹는 듯한 약 운동을 하도록 한다. 대체적으로 수술자는 일반적인 기법으로 가장자리 몰딩 방법을 수행할 수 있다. -혼합 후 7~8분경에 의치를 구강에서 제거 후 특별히 가장자리가 알맞게 적용되었는지 확인한다. 초과된 양은 날카로운 기구를 이용하여 제거한다. -모자라는 부분이 있다면 며칠 후 환자를 다시 불러서 위 지침에 따라서, 과정을 반복할 수 있다. 조직이 정상으로 돌아올 때까지 치료를 계속한다. Technique Tip: 스터디 모델은 검사절차의 과정을 기록하는데 사용할 수 있다. 최대한 상세하게 보존하기 위해서 즉시 주물을 붓는다. Functional Impression-Taking -일반적인 지침은 위 내용을 참조한다.	

-그 적용은 한 시간 동안에 구강 내에서 유지될 수 있지만, 24~48시간 이상은 유지될 수 없다.
긴 기간 잘못된 인상이 만들어 질 수 있다.

-분리제 없이 직접 인상에 주물을 붓는다. 리베이스를 준비하거나 일반적인 방법으로 새로운 의치를 준비한다.

Temporary Soft Lining

-일반적인 지침은 위 내용을 참조 한다.

-정기적으로 환자를 다시 불러서 라이너를 검사한다.

-본 제품은 다음과 같은 경우가 발생했을 때 위에 언급된 것처럼 아크릴 bur로 연마해서 완전하게 제거되어야 한다.

* 재료가 탄성을 잃을 경우

* 재료의 표면 변색이 보일 경우

* 재료로 인해 환자가 불편함을 느낄 경우

Visco-gel로 치료된 의치보존(Maintenance of Visco-gel treated dentures)

-본 제품을 적용하여 치료된 의치를 구강 내에서 1일 착용 후 부드러운 브러시로 가볍게 손질하고 물로 씻는다. 상업용 세척제를 사용하면 안 된다. 세정액에 의치를 담그면 안 된다.

세척과 소독지침(Cleaning and disinfection instructions)

-포장오염을 피하기 위해 보호 barrier(비닐 지퍼 등) 사용이 요구된다. 반복된 소독은 라벨을 손상시킬 수 있다.

-분리제 적용 붓은 소독하거나 세척하면 안 된다. 만일 붓이 오염되었다면 붓, 병, 재료를 적당히 처분한다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

-사용 후 마개를 닫아야 한다.

-직사광선을 피하고 10~24°C의 환기가 잘 되는 장소에서 보관한다.

-유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말아야 한다.

사용 시 주의사항

1) 경고(Warnings):

① 본 제품은 폴리에틸메타크릴레이트와 에틸 알콜을 포함하고 있어서 접촉 시 눈과 피부에 염증을 일으킬 수 있고 피부염에 걸리기 쉬운 환자가 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

-각막 손상 및 염증을 예방하기 위해 눈 접촉을 피한다. 만일 눈에 접촉했을 경우, 즉시 충분한 양의 물로 씻고 전문의에 진찰을 받는다.

-알레르기 반응과 염증을 예방하기 위해 피부 접촉을 피한다. 접촉했을 경우, 불그스레한 발진이 보일 수 있다. 만일 피부에 접촉했을 경우, 즉시 면으로 물질을 제거하고 비눗물로 씻는다. 계속해서 발진 및 피부에 민감한 반응이 나타날 경우, 전문의의 진찰을 받는다.

-폐색 또는 염증을 예방하기 위해 제품을 삼키거나 흡입하지 말아야 한다. 만일 삼키는 사고가 발생할 경우, 많은 양의 물을 마신다. 이 물질은 적은 양을 섭취했을 때는 위험하지 않지만, 더 많은 양을 섭취했을 경우에는 내장장애를 유발할 수 있으므로 소화가 불규칙할 경우에는 전문의의 진찰을 받아야 한다.

② 위험: 본 제품은 에틸 알콜이 포함되어 있기 때문에 매우 타기 쉽다. 환기가 잘 되는 곳에서만 사용해야 된다. 화기로부터 멀리해야 한다.

2) 주의(Precautions)

① 이 제품은 사용설명서에 기재된 대로만 사용되어야 한다. 사용설명서 이외의 방법으로 사용하는 것은 의사 단독의 책임이다.

② 적당한 보호안경, 마스크, 장갑 및 보호복을 착용한다. 보호안경은 환자를 위해서도 요구된다.

③ 본 제품 사용 후 마개를 꼭 닫아둔다. 각 구성품 사용 후에도 원래 뚜껑을 잘 닫아둔다.

④ 본 제품은 모양에 꼭 맞게 만들어진 의치에 알맞게 사용해야 한다. 구역질, 숨막힘, 삼키는 것을 줄이기 위해 의치에 넘치도록 가득 채워서 사용하면 안 된다.

⑤ 상호작용(Interactions):

-본 제품은 대부분의 덴처 베이스 물질과 레진 덴처 치아에 점착할 것이다. 점착물질이 요구되지 않은 부위는 분리제를 사용한다.

-유지놀을 포함하고 있는 물질은 이 제품과 함께 사용하면 안 된다. 그 이유는 경화를 간섭할 후 있고, 중합물질을 경화시킬 수 있기 때문이다.

3) 부작용(Adverse Reactions)

-눈 접촉: 염증 및 각막손상 가능성이 있음.

-피부 접촉: 염증 및 알레르기 반응이 일어날 수 있음. 피부에 불그스레한 발진이 보일 수 있다.

-증기 흡입: 손상 정도에 따라서 조직에 영향을 받을 수 있고 호흡기 질환을 쉽게 일으킬 수 있다.

-내장 장애 또는 다른 소화불량은 혼합된 물질을 섭취함으로써 일어날 수 있다. (경고내용참조)

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	-직사광선을 피하고 10~24°C의 환기가 잘 되는 장소에서 보관한다. -사용하기 전에는 제품의 온도가 실온에 도달되어야 한다. -습기로부터 보호한다. -냉동하지 말아야 한다. -유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말아야 한다.
유효기간	분말(Powder): 제조일로부터 1년 액(Liquid): 제조일로부터 1년 분리제(Separator): 제조일로부터 1년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	