품목인증번호	수인 11-837호
품목명	심미수복용복합레진
모델명	제조자 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조자(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	구강 내에서 직접 중합하여 심미수복에 사용하는 레진 기질과 무기질 필러 또는 복합필러를 성분으로 하는 복합재료
중량 또는 포장단위	EA

사용방법

가. 사용 전 준비사항

사용 전 냉장고에서 꺼내 제품을 반드시 실온에 노출시킨다.

나. 조작방법

1. 치아소제

-남아있는 수복물을 제거하고 preparation을 완성한다.

-워터 스프레이로 절단된 에나멜과 덴틴을 세척하고 에어 드라이 한다. 덴틴을 완전 건조시키지 말 것.

-필요한 경우 핀, post, matrix를 사용한다.

2. 치수보호, 치아 Conditioning, 덴틴 pretreatment, 접착제 적용

-에칭된 덴틴이나 에나멜에, 본 제품을 적용하는 것은 매우 권장된다.

-치아 표면이 적절히 취급 되었다면, 오염되지 않았음을 의미한다. 즉시 본 제품을 적용할 것.

3. 본 제품의 사출 및 혼합-이중배럴 시린지

주의: 시린지를 누를 때 과도한 힘을 주면 다칠 염려가 있으므로 천천히 힘을 가하여 사용한다.

-제품을 냉장고에서 꺼내서 실온에 놓는다.

-시린지 캡을 제거한 뒤, 적은 양의 베이스와 카탈리스트를 사출한다. 양 쪽에서 다 잘 나오는지 확인할 것. 시린지를 수직으로 세워 남은 양을 닦아내어, 베이스와 카탈리스트가 서로 섞이지 않도록 한다. 사용 후 보관을 위해 시린지의 캡은 잘 보관해둘 것.

-시린지 플렌지 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 꺾어 주사기 안에 정확히 들어가게 한다.

-시린지를 눌러 재료를 사출한다. 이 때 과도한 압력을 가하지 않는다. 과도한 압력을 가하면, 작업 판을 치우고 믹싱 팁을 버린다. 양 쪽 시린지에서 나오는 재료와 충전을 확인한다. 배럴을 닦아내고, 위에 설명한 대로 새로운 믹싱팁을 설치한다. 다시 믹싱 패드에 적은 양의 재료를 사출해본 뒤 폐기한다.

-core-x flow Material의 적용을 즉시 시작한다.

4. core-x flow Material의 적용 (core build-up)

본 제품은 이중배럴 시린지나 Matrix retainer, Clear Crown Form에 넣어 직접 적용하기에 편리한

혼합된 밀도의 재료를 만든다. 사용자의 선택에 따라 paper pad나 다른 기구로 혼합될 수 있다. 작업시간은 상온(22℃)에서 외부 빛으로부터 차단되었을 경우, 1분 30초이다.

다음에 명시된 모든 중합방법이 다 적용 가능하다. 가장 권장되는 방법은 광중합과 화학적 자가중합을 병행하는 것이다.

1) 가시 광중합: 혼합된 재료를 직접 2-3mm 적용한 후 광중합기로 20초간 광중합한다.

2) 화학적 자가중합(Self-Cure): Clear crown form에 충분한 양, 혼합된 재료를 넣고 preparation한다. 자가중합 하도록 약 2~3분 방치한다. 겉 표면을 광중합기로 쏘여주는 것은 필수사항은 아니지만 권장된다.

3) Dual-Cure: 혼합된 재료를 직접 2-3mm 적용한 후, 20초 동안 광중합하고, Clear crown form에 충분히 혼합된 많은 양의 core-x flow를 넣고 자가중합 하도록 둔다. 겉 표면을 광중합기로 쏘여주는 것은 필수사항은 아니지만 권장된다.

<작업시간>

구분	core-x flow
작업시간(22℃)	1분 30초
자가중합시간	2~3분
광중합시간	20초(3mm깊이)

5. 근관용 포스트 접합(Endodontic Post Cementation)

1) syringe cap을 제거하고 처음 주사되는 소량의 내용물은 mixing pad에 묻혀서 폐기한다.

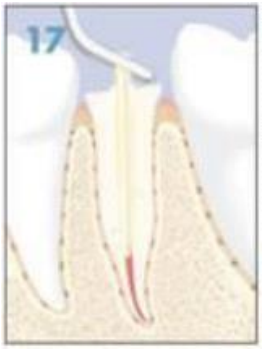
2) syringe에 mixing tip을 시계방향으로 90도 회전시켜서 장착한다.

3) mixing pad 위에 적은 양의 core-x flow를 가볍게 주사한다.

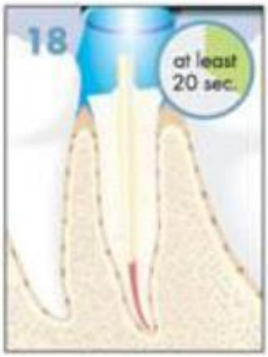
Dentsply Sirona
서울시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836
TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699
www.dentsplysirona.com

4) 근관에 직접 core-x flow를 적용한다.

5) 수평을 맞춰서 안전하게 근관에 포스트를 삽입한다.



6) 포스트가 안전하게 삽입되었을 때 적어도 20초 동안 광중합 한다.



6. 피니싱

-매트릭스를 제거한 후, 표면을 20초간 더 광중합하는 것이 권장된다. Initial crown preparation (gross reduction)은 즉시 로터리 기구를 이용하여 작업할 수 있다. 만약 이원중합이나 화학적 자가중합을 했다면, 마지막 preparation이 끝나는 혼합 후 10분 후, 강도가 가장 커진다.

7. 세척과 소독

-이중 배럴 시린지는 사용한 믹싱팁은 버리고 원래의 시린지의 캡으로 막아 보관한다. 시린지는 뜨거운 물, 비누, 세척제로 적신 일회용 타올로 문지름으로써 세척한다.
-시린지는 체액이 튀거나 묻었을 경우 또는 감염된 손이나 구강조직에 접촉되었을 때는, 병원용 소독제로 소독한다. 사용가능 한 약제는 EPA에 등록된 Toberculocidal, Lodophors, Sodium Hypochlorite(5.25%), chlorine dioxide, dual synergized quaternaries등이다. 소독약 사용의 경우에는 제조사의 지시에 따라 사용한다. 페놀용제나 요오드용제를 사용할 경우에는 표면에 착색이 일어날 수 있다. 알코올과 같은 유기용매가 포함된 약제는 플라스틱 부분을 용해시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다. 수용성 소독제가 권장된다.
다. 사용 후 보관 및 관리방법
-사용 후 반드시 시린지의 캡으로 닫을 것
-본래의 시린지에 2~8℃의 온도에서 저장되어야 하며, 직사광선을 피하여 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.
-사용하지 않을 경우에는 냉동보관이 가능하나, 재 사용할 때에는 반드시 상온에 도달될 때까지 기다린다.
-부적당한 저장조건은 제품의 성능저하 및 유효기간이 단축될 수 있다.
-유효기간이 경과한 제품은 사용하지 말아야 한다.

사용 시 주의사항

1. **경고**

-본 제품은 폴리머 모노머 성분을 함유하고 있으므로 피부, 구강의 연조직, 눈과의 반복적, 지속적인 접촉은 피한다. 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부 자극이 일어날 수 있다. 반복적 흡입을 피하고, 섭취하지 말 것.

-눈 접촉: 본 제품은 메탈 아크릴 성분을 함유하고 있어 눈에 자극을 줄 수 있다. 제품 사용 전, 재료가 튈 수 있으므로 보호안경을 착용하고, 환자의 눈을 보호하기 위해 눈을 가려둔다. 눈에 들어갈 경우 충분한 양의 물로 세척하고 의사의 도움을 받는다.

-피부 접촉: 본 제품은 폴리머 성분을 함유하고 있으므로 개인에 따라 피부발진 같은 알레르기성 피부자극이 일어날 수 있다. 접촉 후, 비누와 물로 충분히 세척하고, 이 알레르기성 반응이 지속될 경우, 의사와 상담한다.

-구강조직 접촉: 구강 연조직과의 접촉을 피한다. 사고로 접촉한 경우 충분한 양의 물로 구강을 세척하고, 물을 뱉게 한다. 점막의 통증이 지속되면, 즉시 의사와 상담한다.

2. 주의

-메탈아크릴 레진에 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금할 것
-제품 적용 중, 침이나 피와 접촉되면 수복이 실패할 수 있다. rubber dam이나 적절하게 분리시키는 것이 권장된다.
-환자의 눈을 보호해 주는 장비를 사용하는 것이 권장된다. 적절한 눈 보호대, 마스크, 의복과 글러브를 착용할 것.
-서로 반응하여 폴리머 재료 성분을 약하게 하기 때문에, 유지놀 성분을 함유한 치과재료와 본 제품을 같이 사용해서는 안 된다.

Dentsply Sirona
서울시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836
TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699
www.dentsplysirona.com

-본 제품의 base paste는 가시광선에 중합반응하는 성분을 함유하고 있으므로 재료를 패드에 사출한 후 즉시 적용하거나 주위의 광선에 노출시키지 않아야 한다. -본 제품은 이원중합용(Dual Cure)으로 고안되었다. 최적의 중합결과를 얻기 위해서는 사용방법을 준수할 것. 자가중합(Self-cure), 이원중합(Dual Cure)의 광중합 방법들이 다 적용 가능하다. -최적의 결과를 얻기 위해서는 본 제품은 1:1로 혼합되어야 한다. 그러나 혼합 비율을 다양화하여 작업시간을 줄이거나 물리적 성질과정을 단축시키기는 것이 가능하다. 제공된 믹싱팁이 아닌 다른 기구로 혼합하지 말 것.. -통풍이 잘되는 곳에서 작업할 것.	
첨부문서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	본래의 시린지에 2~8℃의 온도에서 저장되어야 하며, 직사광선을 피하여 통풍이 잘되는 곳에 보관한다.
유효기간	1) Core-X flow의 유효기간: 제조일로부터 2년 2) 서울수신10-2005호 근관치료용전동용파일리머 Largo Peeso Reamer (A70010.03[1])의 유효기간: 반영구적 3) 서울수신10-1948호 수동식재사용가능의료용천자기 EasyPost Precision Drill (A55010.01[1])의 유효기간: 반영구적 4) X-Post의 유효기간: 반영구적 5) 서울수신10-2812호 컨디셔너 DeTrey Conditioner 36 (C12060.01[1])의 유효기간: 제조일로부터 60개월 6) 수허08-149호 치과용접착제 XP Bond (C05050[2])의 유효기간: 제조일로부터 2년 7) 수허08-149호 Kit 구성품 치과용접착제 Self Cure Activator (C05050[2])의 유효기간: 제조일로부터 2년 8) 서울수신10-2820호 치과용도포기 Root Canal Applicator Tips (A60010.02[1])의 유효기간: 일회용 의료기기 9) 서울수신98-796호 근관치료용페이퍼포인트 Paper Points (C10060.01[1])의 유효기간: 제조일로부터 4년
제조번호	LOT번호 참조
사용기한	⌛ 표시 참조
부작용 보고 관련 문의처	⌛ 한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임 (도포기는 일회용이므로 재사용금지)	

Dentsply Sirona
서울시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836
TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699
www.dentsplysirona.com