

품목인증번호	수인 16-4461호
품목명	치과용레진계시멘트
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조사(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	브라켓, 수복물 등을 치면에 합착하기 위해 사용하는, 레진계 접착재료
중량 또는 포장단위	EA
<p>사용방법</p> <p>1. 사용 전 준비사항</p> <p>1) 잔여수복물의 제거와 잔여 시멘트가 남아있다면, 법랑질과 상아질을 제조사의 지침에 따라 제거한다.</p> <p>2) 수복물의 적합도와 미관을 확인한다.</p> <p>2. 사용방법</p> <p>가. 시적 페이스트</p> <p>1) 시린지로부터 시적용 페이스트의 적절한 웨이드를 깨끗한 믹싱패드나 유리판에 분배한다. 페이스트를 수복물의 내부표면에 공급하고 준비물에 놓아둔다. 여분은 코튼으로 닦거나 무던하게 만든다.</p> <p>2) 적합과 미관을 확인하면 수복물과 준비한 표면을 물을 이용하여 시적용 페이스트를 철저히 린스한다.</p> <p>나. 수복물의 적용</p> <p>1) Metal 수복물</p> <p>수복물의 내부표면은 시멘트작업 전에 청결하게 건조시킨다. 수복물 메탈표면의 내부 표면은 마이크로 에칭(50u 알루미늄 샌드블라스팅)이 권장된다.</p> <p>※ Maryland Bridges를 위한 팁: 날개부분의 180° 포장, 시적용, 병렬 과 슬롯은 그루브의 적절한 유지를 위해 필요하다. Maryland Bridge의 금속 이음새 날개는 뚫려있고, 전해질, 에칭, 시험실 화학적 에칭 또는 기계적으로 50u 알루미늄 샌드블라스팅 되어져야 한다.</p> <p>2) 세라믹/합성 수복물</p> <p>필요한 경우, 사전 치료를 위해 치과 기공소 또는 수복물 제조사의 지침을 따른다. 수복물은 실란을 처리하거나 신란 처리된 내부 표면은 시적용 하는 동안 표면이 거칠어져 있는 상태이다.</p> <p>(1) 실란을 적용하기 전에 Caulk 34% Tooth conditioner 젤로 수복물의 내부표면을 닦는다. 30초</p>	

간 적용하고 20초 동안 물로 깨끗이 닦는다. 주사기로 수복물의 내부표면에 공기를 분사한다.

(2) Calibra Silane Coupling agent 끝에 제공된 믹싱팁을 연결한다. 조심스럽게 주사기의 뒷부분을 누르고, 이때 무리하게 힘을 주지 않는다. Silane agent는 부드럽게 짜야한다. 한번에 한방울씩 떨어뜨린다. 직접 수복물의 깨끗한 내부 표면에 실란을 적용한다. 주사기에서 깨끗하고 건조한 공기와 복원된 실란표면을 에어시린지로 건조하거나 공기 건조한다.

주 : 수복물의 외부 표면에 실란의 적용을 피한다. 외부 표면의 실란이 접촉되면 세척을 복잡하게 하고 수복물의 외부 표면의 세라믹 부분의 제거를 필요로 하게 된다.

3) 실란 처리된 표면이 오염 될 경우, 알코올이나 아세톤등으로 표면은 세척하고, 대기중 건조한 이후 위의 설명 된대로 재 시술 할 수 있다.

3. 사용 후의 보관 및 관리방법

1) 직사광선을 피하고 환기가 잘되는 곳에 보관하며, 습기로부터 보호하고 동결되지 않도록 보관한다.

사용 시 주의사항

경고

1. Calibra Cement는 피부, 안구와 구강점막을 자극을 일으키는 polymerizable methacrylate를 함유하고 있어 민감한 사람에게 피부에 과민성 알레르기를 유발할 수 있다.

* 안구의 접촉을 피한다. 안구에 접촉할 경우, 많은 양의 물로 즉시 세척하고, 의사에게 진찰을 받을 것.

* 피부의 접촉을 피한다. 피부에 접촉할 경우, 불그스레한 두드러기가 피부에 보일 수 있다. 즉시 면으로 제거하고 알콜과 비누로 잘 세척한다. 두드러기가 생긴 경우 사용을 중지하고 의사에게 진찰을 받을 것.

* 구강 점막의 접촉을 피한다. 염증방지를 위해, 만일 접촉했을시 즉시 조직으로부터 물질을 제거 한다. 충분한 물로 헹구고 물을 뱉어 낸다. 만일 점막에 염증이 생기면 의사에게 진찰을 받을 것.

2. 본 제품은 아세톤이 함유되어 있어 수증기를 호흡하지 않는다.

예방

1. 이 제품은 특별히 지침에 따라 사용하기 위해 고안되어졌다. 이 제품의 사용을 위한 지침은 의사의 재량과 책임이 있다.

2. 핵심 빌드업, 필링, 베이스 또는 라이너로서의 Calibra 레진 시멘트의 사용하는 것에 대한 데이터는 불충분하다.

3. 비니어 시멘트의 경화를 위해 Calibra® 시멘트와 Xeno® 셀프 에칭 접착제와 같이 사용하는 것에 대한 데이터는 불충분하다.

4. 적절한 보호 안경, 의류, 장갑을 착용할 것. 보호 안경은 환자를 위해 착용할 것을 권장한다.

5. 타액, 혈액 및 / 또는 접착 과정에서 아스트린젠트와의 접촉은 수복의 실패를 야기시킬 수 있다. 러버 댐의 사용이나 적절한 격리 할 것을 권장한다.
6. 분출한 카탈리스트와 베이스는 교차감염을 보호하기 위해 다른 사람에게 재사용을 하지 말고, 사용 후에는 폐기한다.
7. 온도증가는 경화반응이 가속화 될 수 있다. 치아에 제품을 적용 후 즉시 수복 시술을 한다.
8. 작업시간이 초과되지 않도록 여러 수복물에 적용할 경우 시술에 주의를 요한다.
9. 자가 중합 또는 듀얼 중합을 위한 카탈리스트와 사용할 때 Calibra Cement는 최적의 성능을 위해 동일 용량으로 섞어야한다. 혼합비율 1:1에 변화를 주어 작업시간을 줄이거나 물리적 성질 과정을 단축시키는 것이 가능하다.
10. 용기는 사용 후 즉시 꼭 닫아놓을 것.
- 11 Calibra® 시멘트는 광중합 형 물질이다. 재료가 혼합에 배치 된 후 즉시 진행 패드 또는 주변 빛으로부터 보호한다.
12. 환기가 잘되는 곳에서만 사용한다.
13. 가연성 : Calibra® 실란 커플 링 에이전트는 아세톤이 포함되어 있다. 발화물질에 가까이하지 말 것.

금지

- * 유지놀은 경화되는 것을 방해하고 물질의 합성 구조체의 유화 현상 유발하기 때문에 유지놀 함유 물질은 이 제품과 함께 사용할 수 없다.
- * 아스트린젠트 용액의 접촉은 물질의 폴리메릭 컴포넌트의 단단함을 방해 할 수도 있다
- * 듀얼 큐어 레진 시멘트가 그러하듯이 듀얼 큐어 접착시스템의 사용은 작업시간이 짧다.
- * 다양한 체외 데이터는 경중화 접착제와 결합하여 적용하는 듀얼 중합 또는 자가 중합내에 본 제품을 사용과 관련해서 존재한다. 화학적/ 제품 불일치는 제품의 악영향과 수복물의 실패로 이어질 수 있다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	직사광선을 피하고 환기가 잘되는 곳에 보관하며, 습기로부터 보호하고 동결되지 않도록 보관 한다.
유효기간	제조일로부터 18개월
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	



서울시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com