

품목인증번호	수인 18-4704호
품목명	7세대상아질접착시스템
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	단일 구성품에 컨디셔너, 프라이머, 접착용 레진의 기능을 모두 담당하는 상아질 접착 시스템
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

가. 사용 전 준비사항

제품의 유효기간과 포장상태를 확인한다.

나. 사용방법

1. 와동 준비

- 1) 와동을 치과용 댐을 사용하여 오염으로부터 보호한다.
- 2) 경부 손상을 회복시키기 위해 법랑질과 상아질의 가장자리를 피니싱한다.
- 3) 법랑질과 상아질을 물 분사기로 닦아내거나 에어드라이로 가볍게 건조시킨다.
상아질을 건조시키지 않는다.

2. 치수(Pulp) 보호

직접, 간접 치수 cupping을 위해 치수 근처의 상아질을 hard-setting 칼슘수산화 이장재(Dycal®)로 덮는다. 나머지 충치 표면은 본딩을 위해 남겨둔다.

3. 법랑질 에칭 또는 에칭-린스/상아질 사전치료

- 자가 에칭모드

- 1) 인산으로 에칭하지 않고 직접 접착제를 도포한다.

- 법랑질 에칭모드

- 1) 제조원의 지침에 따라 인산염을 적용한다.
- 2) 컨디셔너 젤을 법랑질 마진에 가볍게 밀어낸다.
- 3) 최상의 결과를 위해 최소 15초간 법랑질에 에칭한다.
- 4) 흡인기 튜브 및 / 또는 강한 물 분무로 젤을 제거하고 적어도 15 초 동안 에칭된 부위를 완전히 헹군다.
- 5) 공기 주사기로 가볍게 불거나 닦아서 린스를 완전히 제거한다.
- 6) 상아질을 건조시키지 않는다.
- 7) 한번 표면이 적절하게 처리된 후에는 즉시 본 제품을 적용한다.

- 에칭 린스모드

- 1) 제조원의 지침에 따라 인산염을 적용한다.
- 2) 컨디셔너 젤을 법랑질 마진에 가볍게 밀어낸다.
- 3) 최상의 결과를 위해 최소 15초간 법랑질에 에칭한다.
- 4) 흡인기 튜브 및 / 또는 강한 물 분무로 젤을 제거하고 적어도 15 초 동안 에칭된 부위를 완전히 헹군다.
- 5) 에어시린지로 가볍게 불거나 닦아서 세척한 물을 완벽히 제거한다.
- 6) 상아질을 건조시키지 않는다.
- 7) 한번 표면이 적절하게 처리된 후에는 즉시 본 제품을 적용한다.

4. 투여

Flip-top Bottle:

- 1) 포장용 seal을 당긴다.
- 2) 제품을 개봉하기 위해 손에 들고 엄지 손가락으로 캡을 옆으로 민다.
- 3) 병을 거꾸로 뒤집어서 CliXdish™ 혼합 용기 또는 표준 용기 접시 또는 혼합 용기에 1-2 방울의 접착제를 분사합니다.
- 4) 필요시, 부드러운 종이 티슈를 사용하여 용기의 점적기를 닦는다.
- 5) 위에서 레버를 누르면서 "딸각" 거림을 인지할 때까지 조심스럽게 병을 다시 닫는다.
팁 : CliXdish™ 믹싱은 30분까지 사용이 가능하다. 스탠다드 믹싱은 즉시 사용해야 한다.

5. 법랑질과 상아질을 위한 적용

- 1) 적용팁을 사용하고 제품을 충분히 적신 후 모든 충치표면에 적용(충치표면이 큰 경우는 2 개 또는 그 이상의 어플리케이션이 요구된다)한다. pooling을 피한다.
- 2) 20초동안 접착제를 흔들리게 한다.
- 3) 용매를 완전 증발시키고 접착면이 가볍게 흔들리는 것을 방지하기 위해 시린지를 가깝고 충분히 강하게 세정, 공기건조를 시작한다. 접착층이 더 이상 움직이지 않을 때까지 부드러운 공기로 시작하여 점점 강한 공기로 적어도 5초간 건조시킨다. 점막에 접착면이 넘지 않도록 진공 주입기를 사용한다.

6. 광중합

- 1) SmartLite ® PS 또는 SmartLite ® Focus ®와 같이 최소 조사량이 800mW/cm² 인 경우 10 초 동안 중합한다. 최소 조사량이 500mW/cm² ~ 800mW/cm² 인 경우 20 초 동안 접착제를 중합한다.

호환성 및 경화 권장 사항에 대해서는 제조업체의 사용 지침을 참조한다.

- 2) 직접 수복물의 배치 또는 간접 수복의 준비 및 접합으로 즉시 진행한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 사용 후 즉시 뚜껑을 꼭 닫는다.
- 직사광선이 닿지 않는 통풍이 잘 되는 곳에서 보관한다.
- 2-24°C의 온도에서 보관한다.

* 구성품 CliXdish의 사용 후 보관방법

1. Manual cleaning (세척)

- 1) 사용한 장갑은 국내규정에 준수하여 폐기하고 손은 적절히 살균한다.
- 2) 인증 받은 새 장갑을 사용한다.
- 3) 용품은 분해한다.
- 4) 조직에 잔여 접촉물은 제거한다.
- 5) 부드러운 브러쉬, 온수와 적절한 세척방법으로 오염물이 보이지 않게 세척한다.
- 6) 천은 물에 적셔 세정 잔여물을 제거한다.
- 7) 보푸라기 없는 1회용 천으로 제품을 건조시킨다.

2. Manual disinfection(소독)

- 1) 세척 후 소독은 세정액과 호환되는 제품이어야 한다.
- 2) 천은 물에 적셔서 소독 잔여물을 제거한다.
- 3) 보푸라기 없는 1회용 천으로 제품을 건조시킨다.

* 본 제품의 소독은 200번 정도 할 수 있다.

3. 자동 세척 소독기

- 1) 제품을 분해한다.
- 2) 조직에 잔여 접촉제를 제거한다.
- 3) 제품을 세척소독기에 놓거나 허용되는 물과 세제를 배수기에 놓고 소독기의 지침에 따라 동작시킨다.
- 4) 적절한 세제를 사용하여 자동소독기 프로그램 A0 value ≥ 3000 (예, 90°C, 5분)을 가동시킨다.

* 자동세척기사용은 500번 사용할 수 있다.

4. 멸균(optional)

제품은 autoclave 멸균 할 수 있다.

- 1) 비포장상태 134°C/2 bar = 273°F/29 psi 최소 3분 30초 동안 스팀 오토클레이브

* 소독 200번, 멸균 20번 할 수 있음.

사용시 주의 사항

가. 금기

- 아크릴레이트 또는 메타아크릴레이트 레진 또는 제품 성분에 심각한 알레르기 반응을 보이는 병력을 가진 환자에서의 사용
- 치수에의 직접 적용 (직접 치수 캐핑)

나. 경고

본 재료는 피부, 눈과 구강 점막에 자극을 줄 수 있으며 민감한 환자에게 알레르기성 접촉 피부염을 일으킬 수 있는 중합 가능한 아크릴레이트와 메타아크릴레이트 모노머를 포함하고 있다. 이 재료는 산성이며 화상을 일으킬 수 있다.

- 자극 및 가능한 각막손상을 막기 위하여 눈과의 접촉을 피한다. 눈에 닿은 경우, 충분한 양의 물로 씻어내고 의학적 진단을 받는다.
- 자극 및 가능한 알레르기 반응을 피하기 위하여 피부 접촉을 피한다. 피부 접촉 시 피부에 붉은 발진이 나타날 수 있다. 피부에 닿은 경우에는 솜과 알코올을 사용하여 재료를 닦아내고 비누와 물로 충분히 씻어낸다. 피부 자극 또는 발진이 일어난 경우 사용을 중단하고 의학적 진단을 받는다.
- 염증을 막기 위하여 구강 연조직/점막과의 접촉을 피한다. 우연히 닿은 경우 조직으로부터 재료를 제거한다. 충분한 양의 물로 점막을 헹군 후 물을 뱉어낸다. 점막의 염증이 지속되는 경우, 의학적 진단을 받는다.

다. 주의사항

본 제품은 사용설명서에 기재된 목적대로만 사용되어야 한다. 사용설명서에 나와 있는 대로 본 제품을 사용하지 않는 것은 치과 시술자 단독 책임이다.

- 제품을 냉장보관한 경우, 사용 전 제품이 실온에 도달하도록 한다.
- 지역 규정에 따라 치과시술 팀과 환자를 위해 안경, 러버댐 등의 보호기구를 사용한다.
- 제품 적용 시, 침과 혈액 및 체액과의 접촉은 수복실패를 야기할 수 있다. 러버댐 등을 사용하여 적절하게 격리한다.
- 병에 체액이 튀거나 오염된 손이 닿는 것을 피하기 위하여 깨끗하고 소독된 장갑으로 진료용 의자 반대쪽에서 병을 다루는 것을 권장한다.
- 환기가 잘 되는 곳에서 사용한다. 증기를 흡입하는 것을 피한다.
- 화기로부터 멀리 둔다. 정전방전을 예방한다.
- 본 제품은 광중합재료이므로 일상적인 빛으로부터 보호되어야 한다.
- 적용 팁은 일회용으로만 사용하도록 고안되었다. 사용 후 폐기한다. 교차감염을 막기 위하여 다른 환자에게 재사용하지 않는다.
- 본 제품은 도포하기 전에 법랑질을 반드시 인산계로 에칭해야 한다.
- 제품을 적용하는 동안 침, 혈액과 sulcus의 접촉에 의해 수복이 실패 할 수도 있다. 러버댐을 적절하게 사용한다.
- 사용 후 즉시 뚜껑을 꼭 닫는다.

<ul style="list-style-type: none"> • 상호작용 <ul style="list-style-type: none"> - 경화를 방해하고 제품을 연화시킬 수 있으므로 유지놀 또는 과산화수소가 포함된 재료는 본 제품과 함께 사용하지 않는다. - 제품이 치은 리트랙션 코드를 흠뻑 적시지 않도록 한다. 코드에 스며들면 제품이 경화되어 제거가 어려울 정도로 코드가 아래 치아표면에 결합될 수 있다. - 접착과정 시 미네랄이 포함된 리트랙션 코드 그리고/또는 지혈제가 사용되는 경우 marginal seal이 부정적인 영향을 받아, 누수, 표면 염색 그리고/또는 수복 실패가 일어날 수 있다. 치은 리트랙션이 필요한 경우, 아무것도 스며들지 않은 순수 코드를 사용하는 것이 권장된다. <p>마. 부작용</p> <ul style="list-style-type: none"> • 눈 접촉 : 자극 및 가능한 점막손상 • 피부 접촉 : 자극 또는 가능한 알레르기 반응. 피부에 붉은 발진이 보일 수 있다. • 점막 접촉 : 염증 (경고 참조) 	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	부적절한 보관 조건은 제품의 수명을 짧게 하거나 제품의 오용을 초래할 수 있다. 직사광선이 닿지 않는 통풍이 잘 되는 곳에서 보관한다. 2-24℃의 온도에서 보관한다. 실온에서 사용한다. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
유효기간	제조일로부터 2년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	