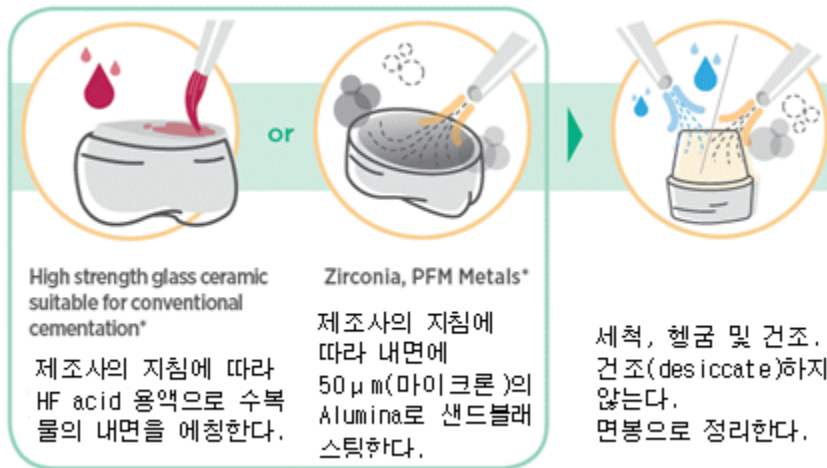


품목인증번호	수인 20-4572 호
품목명	치과용수성시멘트
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Doxa Dental AB (스웨덴)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Dentsply Caulk (미국)
사용목적	세라믹 시멘트와 글라스 아이오노머 시멘트의 복합 형태로 수용성 시멘트이며, 접착(luting) 용도로써, 유리폴리알케노에이트 시멘트(water-based glass polyalkenoate cement)에 해당한다.
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<b>사용방법</b> 가. 사용전 준비사항 1) 수복물의 전처리 (1) 기존방식의 cementation 의 고강도의 글래스 세라믹인 경우 - 사용설명서에 따라, 불화수소산(HF acid)용액으로 보철물 내면을 에칭(etching)한다. - 전처리용으로 실레인(silane), 프라이머 또는 접착제와 같은 제품은 사용하지 않는다. (2) (1)을 제외한 다른 수복물의 경우 - 시멘테이션 이전에 수복물의 내부표면은 반드시 깨끗하고 건조한 상태여야 한다. - 내부 표면이 마이크로에칭(microetching, 50m 의 alumina 로 샌드블라스팅)된 내부표면 일 것을 권장한다. 2) 치아 전처리 - 치아 삭제(전처리)를 완료하거나 임시 수복물을 제거하고 임시 시멘트가 남아있다면 제거한다. - 필요하다면 치아용 연마제 또는 페이스트(불소 유무 상관없음)를 사용하여 치아를 세척한다. 에나멜과 상아질을 물로 분무하여 닦고 유분이 없는 에어스프레이 또는 면봉(코튼팰렛)으로 조심스럽게 건조시킨다. 치면을 과도하게 건조시키지 않는다. - 치수 보호: 깊은 와동/치질의 삭제가 많은 경우에는 수산화칼슘 이장재(Dycal® Liner)로 치수에 가까운 상아질 부위를 덮어주고 (1mm 미만)을 경화시킨다. - 면봉(코튼팰렛)으로 해당부위를 격리시킨다. 감염을 피한다.	

Preparation of the Restoration

Tooth Preparation



나. 사용방법

1) 활성화: 활성화 작업은 신속하게 진행 되어야 한다.

(1) 알루미늄 파우치를 열어 캡슐을 제거한다.

(2) 플런저(하방의 볼록한 부위)를 아래로 향하게 하여 단단하고 평평한 표면에 캡슐을 단단히 고정시킨다.

(3) 플런저를 힘있게 밀어넣고 멈출 때까지 캡슐 몸체 안으로 밀어 넣는다.

\* 활성화 후 작업시간

- 파우더와 액체간의 반응은 activation 시작 후 바로 시작된다. 혼합되면 바로 활성화가 일어난다.

혼합	8 초
작업시간-fill and seat crown	혼합 시작 후, 2 분까지
잉여시멘트 제거-rubbery phase *rubbery phase : 고무와 같이 말랑한 상태	수복물 세팅 후, 2 분
안정화	4 분
최종 세트	수복 세팅 후 6 분 (혼합이 시작된 후 6~8 분 사이에 작업이 완료 되어야 함)

2) 혼합

- 혼합을 위해 바로 고주파 진동기(4,000-5,000 rpm) 또는 회전 캡슐 믹서에 넣는다.

- 8 초간 혼합한다.

- 혼합기별 최적의 결과를 위한 권장속도는 다음과 같다.

제품명	속도
ProMix® Amalgamator (Dentsply Sirona)	High: Rabbit (4200 RPM)
Crescent® Wig-L-Bug® Mixer Model MSD (Dentsply Sirona)	5000 RPM

Dentsply Sirona Capsule Mixer	N/A (Fixed at 4550 RPM)
Ultramat S <sup>+</sup> (SDI)	N/A (Fixed at 4550 RPM)

### 3) 사용기구

- 캡슐을 구성품인 Capsule Extruder 2 에 즉시 넣는다.
- Capsule Extruder 2 의 방아쇠를 당겨, 깨끗한 노출부위까지 보이도록 한다. 즉시 주사됨.
- 지체없이 부드러운 압력으로 캡슐 팁에서 바로 나오는 시멘트로 수복물 전체 내부 표면에 얇고 균일하게 피막을 만들어 준다. 상온에서 Calibra<sup>®</sup> Bio Cement 는 최소 2 분의 작업 시간을 제공한다.

\* 구강 내부가 해부학적으로 적절하다면 시멘트 주입을 위해 캡슐을 Capsule Extruder 2 에서 회전시켜 직접 구강 내에 삽입이 가능하다. 엔도용 포스트 시술 시에는 시적의 편리성을 위해 Lentulo Spiral 또는 금속 재질의 파일을 사용하는 것을 추천한다.

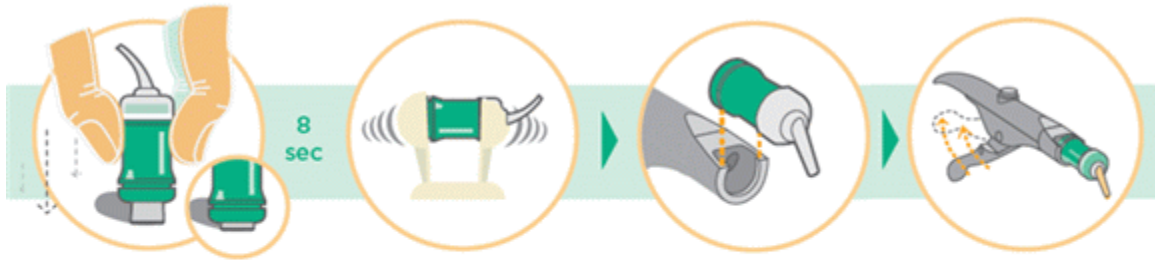
### 4) 작업 및 세팅 시간

- 작업시간(혼합 이후로부터) : 23°C/73°F, 2 분
- 경화시간(혼합 이후로부터) : 6~8 분

### 5) Cementation

- (1) 수복물을 즉시 구강내에 위치시킨다. 안착된 것이 완전한지 확인한다. 부드럽게 흔들거나 진동 운동을 하여 확인할 수 있다.
  - (2) 시멘트가 고무와 비슷한 점도에 도달 할 때까지 약 2 분간 압력을 가하여 수복물을 안정시킨다.
  - (3) 고무 팁, 스케일러 또는 익스플로러(explorer)와 같은 도구를 사용하여 잉여시멘트를 제거하여 완료한다. \*참고 : 크라운 안의 시멘트의 경화가 완료되지 않음. 잉여시멘트 제거 시 보철물(크라운 등)을 움직이거나 압력(torque)을 가하거나 하여 경화를 방해하지 않는다.
  - (4) 시멘트의 최종 작업(수복 안착으로부터 6 분, 혼합 시작으로부터 6~8 분)까지 오염 및 기타 움직임으로부터 4 분 동안 보호한다.
  - (5) 수복물 주변 부위 (특히 치은열구)를 확인하고 남은 시멘트를 제거한다.
  - (6) 환자에게 시멘트를 넣은 후 1 시간 동안 수복물로 저작하지 않도록 환자에게 전달한다.
- \* Calibra<sup>®</sup> Bio Cement 방사선 불투명도 1mm 은 알루미늄 불투명도 1.5mm 과 동등하다. 알루미늄은 상아질과 같은 방사능 불투명도를 가지며, 따라서 알루미늄 1mm 에 해당하는 방사선 불투명도를 갖는 1mm 의 재료는 상아질과 동일한 방사선 불투과성을 갖는다.

Step by step



Activation

플런저(plunger)를 아래로 향하게 하여 단단하고 평평한 표면에 캡슐을 단단히 밀어 넣는다.

8 sec

Mixing

Calibra<sup>®</sup> Bio Cement 를 고주파 진동기 (4000 ~ 5000 rpm) 또는 회전 캡슐 혼합기에 넣어 8초 동안 섞는다.

Application

Capsule Extruder2 에 캡슐 삽입, 그루브를 사용하여 제자리에 고정시킨다.

Application

깨끗한 노즐을 통해 시멘트가 보일 정도로 Capsule Extruder 2 방아쇠를 클릭한다.

UP TO 2 MINUTES



Application

부드럽게 레버를 두 번 더 쥐어 짜서 시멘트를 적용한다. Calibra<sup>®</sup> Bio Cement 는 최소 2분의 작업 시간을 제공한다.

Seating

시멘트가 고무처럼 견고해질 때까지 수복물을 고정시키고 압력을 가하여 안정시킨다

-2 mins

Excess Cement Cleanup

시멘트가 고무같은 상태가 되면 여분의 시멘트를 제거한다. 크라운을 안착시킨 후 약 2분

Stabilizing

추가 4 분 동안 안정화시킨다. 시멘트의 최종 세트는 삽입 후 6 분임. (믹스 시작으로부터 6-8 분).

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 캡슐 보관 및 관리

- 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다. 혼합 후 1 시간 이내에 사용한다.

2) 구성품 보관 및 관리

- 재처리 전(최종사용 전)까지, Capsule Extruder2 는 항상 캡슐을 분리하여 보관한다.
- 소독 용액에 담그지 않는다.
- 초음파 세척을 하지 않는다.
- 재처리에 관한 세척, 소독, 멸균은 다음을 따른다.

경고

Capsule Extruder2 는 중간 정도 수준의 소독이 적합합니다.

	<p><b>증기 오토클레이브 멸균(Steam autoclaving sterilization)이 권장됩니다.</b> Capsule Extruder2 를 <b>소독용액에 담그는 것은 권장하지 않습니다.</b> 140° C 를 <b>초과하지 않도록 합니다.</b></p>
재처리에 대한 제한	<p>재처리과정은 Capsule Extruder2 에 최소한의 영향을 미칩니다. 수동 세척 및 소독 과정시 최대 1000 번까지 재처리 가능합니다. 자동세척기/소독시 과정시 200 번까지 재처리 가능합니다. 증기 오토클레이브 면균시 최대 1000 번까지 재처리 가능합니다. 차가운 액체침지 소독/멸균, 화학증기멸균 및 건열멸균방법은 테스트를 거쳤거나 유효성이 입증되지 않았으므로 사용하는 것을 권장하지 않습니다.</p>
사용지침	<p>세척을 위해 사용된 라벨에 알콜류, 결핵균박멸성, 4 차 연화암모늄 성분이 표시된 용액은 일회용 천/종이과 사용하고 나면 그 남은 잔량은 제거해 줍니다. 세척 및 소독 전, Capsule Extruder 2 은 반드시 분리 되어야 합니다 :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 캡슐 제거 : 막대가 분리될 때까지 버튼을 눌러 제거합니다.</li> <li>2. 살짝 회전시켜 사용된 캡슐을 제거합니다. 사용된 캡슐에 내용물을 다시 담거나 사용된 제품을 추가하여 사용하지 마십시오. 사용된 캡슐은 지역 규정에 따라 폐기되어야 합니다.</li> </ol> <p>사용 후 Capsule Extruder 2 를 가능한 빨리 재처리 할 것을 권장합니다.</p>
오염과 운송	<p>특이사항 없음. 조심히 다루시기 바랍니다.</p>
세척 및 멸균 자동세척	<p>열소독기 : 제조사 사용설명서에 따라서 DIN EN ISO 15883. 세척프로그램(A0 value &gt; 3000 또는, 90°C 에서 최소 5 분 이상)에 따른 규격을 참고하여 소독합니다. 세정제와 중화제는 제조사 지침에 따라 농도와 사용시간을 유의하여 사용합니다.</p>
세척 및 멸균 (중간레벨):  수동세척	<p>자동세척을 대체하는 방법으로, Capsule Extruder 2 는 제조사 지침에 따라 준비된 뜨거운 물과 효소 세정제로 문질러 닦아 세척해야 합니다. 부드러운 붓으로 세척합니다. 흐르는 물로 세척합니다. 보푸라기 없는 일회용 천으로 건조시킵니다. 아래 지침대로 세척시킵니다. 제품의 모든 표면을 알콜류, 결핵균박멸성, 4 차 연화암모늄 성분이 함유된(예. BBraun Meliseptol® Rapid) 세정제로 일회용 천으로 닦아줍니다. 상처나 구멍에 특히 주의를 기울여 젖은 천으로 표면을 철저히 멸균하여 줍니다. 소독제의 제조사 지침에 따라 접촉시간 동안 모든 표면이 젖지 않도록 합니다. 증류수로 천을 적셔 남아있는 잔여 소독액을 제거합니다. 보푸라기가 없는 일회용 천으로 건조시켜 줍니다.</p>
포장	<p>종이/플라스틱 증기멸균파우치(예. Paper AssurePlus® Sterilization Pouches)가 사용될 수도 있습니다. 그러나 요구사항은 아닙니다.</p>

멸균	세척과 소독 후에, 증기 오토클레이브를 권장합니다. Gravity Displacement Steam Sterilization : Bagged/pouched: 134°C, 3 분 30 초 Prevacuum Steam Sterilization : full cycle, bagged/pouched: 134°C, 3 분 30 초 로딩과 작동 사이클에 대해서는 제조자의 지침을 따릅니다.
건조	최소 30 분 동안 오토클레이브의 건조사이클을 사용합니다. 저장 전에 Capsule Extruder 2 를 완전히 건조(air dry)시켜줍니다.
유지보수	육안으로 검사하여 모든 오염이 제거 되었는지 확인합니다. 만약 Capsule Extruder 2 가 변색, 손상, 닳거나 비틀려있다면 반드시 사용을 금하고 제거해야 합니다. 정기적으로 덴탈 장비 윤활유를 사용하여 관리해 줍니다.
저장	수분과 과도한 습도를 피해 상온에서 Capsule Extruder 2 을 세척, 소독, 멸균하여 보관합니다. 증기 오토클레이브 봉지의 장비는 반드시 사용 될 때 까지 그대로 봉지 속에서 보관합니다. 재사용 전에, 멸균파우치와 Capsule Extruder 2 를 확인합니다. 만약 멸균파우치에 손상이 있다면 Capsule Extruder 2 는 반드시 사용전 재처리 되어야 합니다. 포장 되지 않은 증기오토클레이브는 즉시 사용해야 합니다.

### 3) 기타 보관 및 관리

- 작업에 사용된 장갑은 현지 규정에 따라 폐기한다.
- 적절한 살균 소독제 및 곰팡이 제거 살균제로 손을 소독한다.

### 사용 시 주의사항

#### 가. 경고

- Calibra® Bio Cement 에는 피부, 눈 및 구강 점막을 자극 할 수 있는 폴리 아크릴산 및 타르타르산이 포함되어 있으며 민감한 사람에게는 알레르기 성 접촉 피부염을 일으킬 수 있다.
  - 자극이나 각막 손상을 예방하기 위해 눈 접촉을 피한다. 눈에 들어갔을 경우 즉시 물로 충분히 헹구고 의사의 진찰을 받는다.
  - 자극이나 알레르기 반응을 예방하기 위해 피부 접촉을 피한다. 접촉시 피부에 붉은 뾰루지가 생길 수 있으며, 피부에 접촉되면 즉시 면과 알코올로 물질을 제거하고 비누와 물로 철저히 잘 씻는다. 피부 과민성 또는 발진의 경우에는 사용을 중단하고 의료 처치를 받는다.
  - 염증을 예방하기 위해 구강 연조직/점막과의 접촉을 피한다. 우발적인 접촉이 발생하면 조직에서 물질을 제거한다. 수복물이 완성 된 후 많은 양의 물로 점막을 세척하고 물을 배출한다. 점막의 염증이 지속되면 의료 조치를 취한다.
- 폴리 아크릴산 알레르기가 있는 환자에게는 사용하지 않는다. 드문 경우이지만 제품이 감도를 유발할 수 있다. 만약 반응이 관찰되면, 사용을 중단하고 의사의 진찰을 받는다.

나. 일반적 주의사항

- 이 제품은 사용 설명서에 명시된 용도로만 사용해야 한다. 사용 지침과 일치하지 않는 제품의 사용은 의사의 재량에 따라 결정된다.
- 적절한 보호 안경, 의복 및 장갑을 착용하고, 보호 안경은 환자에게 권장된다.
- 라벨에 "일회용"이라고 표시된 장치는 일회용으로만 사용해야한다. 사용 후 폐기하고, 다른 곳에서 재사용하지 않는다.
- 재료가 쉽게 추출되어야 한다. 과도한 힘을 사용하지 않는다. 과도한 압력으로 인해 캡슐이 파열 될 수 있다.
- 증가된 온도 및/또는 습도는 사용 가능한 작업 시간을 줄이고 설정 시간을 단축 됨. 재료가 벤치보다 입안에서 더 빨리 설정된다. 입안 경화 율을 판단하기 위해 벤치 치료율을 사용하지 마십시오.
- 느린 속도의 아말감 또는 느린 속도의 아말감은 권장하지 않습니다.
- 상호 작용 : Calibra® Bio Cement 를 사용시 전처리 약품을 사용하지 않는다. ex) 실레인(silane), 프라이머 또는 접착제. 이러한 전처리 약품을 사용하면 시멘트 결합이 손상 될 수 있다. 권장 치아 및 수복 치료에 대해서는 아래의 단계별 지침을 참조한다.
- 제품은 눈과 피부에 자극을 줄 수 있다. 눈 접촉 : 자극 및 각막 손상 가능성. 피부 접촉 : 자극이나 알레르기 반응 가능성. 붉은 발진이 피부에 보일 수 있다. 점막 : 염증. (1.경고 참고)

다. 사용시 주의사항

1) 전처리시 주의사항

- 치아 구조에 수분이 있어야 함 공기로 부드럽게 말리거나 마른면으로 닦는다.
- 복원 표면은 깨끗하고 건조해야 한다. 알콜로 깨끗이 닦고 오염이 있으면 철저히 행군다.
- 전처리 약품을 사용하지 않는다. Calibra® Bio Cement 를 사용시 전처리 약품을 사용하지 않는다. ex) 실레인(silane), 프라이머 또는 접착제. 이러한 전처리를 사용하면 시멘트와 복원 사이의 결합이 손상된다.

2) 작업시 주의사항 : 빠르게 작업한다.

3) 기구 사용시 주의사항

- Capsule Extruder 2 에 균일하고 느리게 압력을 주어 사용한다.
- 캡슐의 파열이 발생할 수 있으므로 과한 힘을 사용하지 않는다.

4) Cementation 에 대한 주의사항

- 시멘트를 정리하는 동안, 수복을 안정하게 유지한다.
- 고정되는 동안 수복물이 움직이지 않게 한다.
- 시멘트가 자가중합(self-cure)되는 동안, 6 분간 방해가 없도록 한다.

5) 위생상 주의사항

- 사용된 제품은 재사용하지 않으며, 현지 규정에 따라, 폐기 처리한다.

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2024.10
<b>보관 또는 저장방법</b>	- 부적절한 보관 조건은 제품의 수명을 짧게 하거나 제품의 오용을 초래할 수 있다.



서울시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용직전까지, 알루미늄 파우치를 개봉하지 않는다. 봉인된 채로 4~20°C를 유지하여 보관한다. 습기로부터 보호하며 얼지 않도록 한다.</li> <li>- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.</li> </ul>
유효기간	제조일로부터 2년
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	