

품목인증번호	수인 23-4878 호
품목명	부가중합형 폴리비닐실리콘 인상재
모델명	605.78.320 외 1건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사	Zhermack S.p.A (이탈리아, Via Bovazecchino 100 45021 Badia Polesine (RO) ITALY)
사용목적	반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리시록산을 주 원재료로 하는 탄성재료
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

가. 사용 전 준비사항

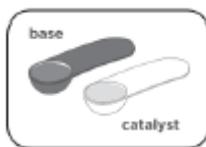
- 제품의 유효기간 경과여부, 제품의 파손 등 이상상태가 있는지 확인합니다.
- 인상채득 부위를 깨끗이 소제한다.
- 적절한 보안경, 마스크, 의복 및 장갑을 착용한다. 환자에게는 보안경을 권장됩니다.

나. 사용 방법

1. 제품준비

체액이 튀거나, 분무되거나, 에어로졸로 멀리 떨어진 곳에서 작업 영역 밖에서 취급 및 투여합니다.

- (1) 씰과 뚜껑을 제거합니다(라이너 디스크와 필름이 있는 경우 포함).
- (2) 두 성분(base, catalyst)을 같은 부분으로 취합니다. 올바른 사용을 위해 흰색 스푼을 catalyst로 사용하고 유색 스푼을 base로 사용하는 것이 좋습니다(그림 3.1).
- (3) 제품을 닫습니다. 뚜껑과 라이너 디스크(있는 경우)를 교체하지 마십시오.
- (4) 줄무늬 없이 색이 고르게 될 때까지 같은 양의 base와 catalyst를 혼합합니다(그림 3.2). 기술 데이터 표(그림 3.3)에 표시된 작업 시간을 준수하십시오.



3.1



3.2



3.3

- (5) 아래의 기법중 선택한 기법에 따라 채득을 진행합니다.

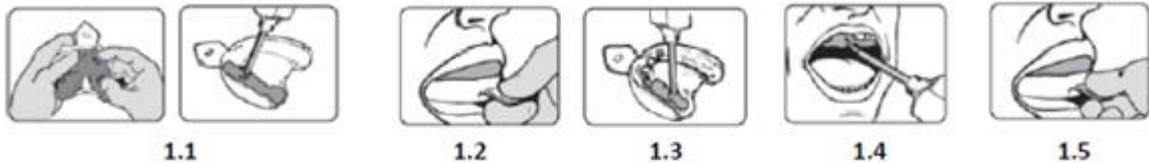
2. 인상 기법

(1) two-phase technique (2회법):

- 첫 인상에 사용할 고점도 재료의 장치를 준비합니다
- 고정 테두리가 있는 인상 트레이를 선택합니다.
- 실리콘적용을 위한 접착제를 인상 트레이에 바르고 제조사에서 제시한 시간 동안 건조시킵니다.
- 인상 트레이에 적당량의 고점도 재료를 놓습니다(그림 1.1).

- 작업 시간 내에 장착된 인상 트레이를 환자의 입 안에 넣어 첫인상을 찍습니다(그림 1.2).
- 경화 시간에 도달하면 환자의 입에서 인상을 제거합니다. 인상의 무결성을 확인하고 재료 잔여물이 환자의 구강에 남아 있지 않은지 확인하십시오.
- 첫인상을 깨끗이 씻어내고 충분히 말려줍니다.
- 첫인상을 처리하십시오.
- 두 번째 인상에 사용할 저점도 재료를 준비합니다(‘제품준비’항 참조).
- 필요한 경우(프랩, 첫인상 등) 저점도 재료를 적당량 도포하고(그림 1.3, 1.4) 처음 인상된 트레이를 환자의 입 안에 다시 넣어 작업 시간 내에 두 번째 인상을 채득합니다(그림 1.5)
- 단단히 고정될 때까지 인상을 제 위치에 유지합니다. 재료는 구강에서 체어(bench)보다 더 빨리 경화됩니다. 제거하기 전에 탄력이 있는지 확인하기 위해 입안의 인상 상태를 확인하십시오.
- 설정 시간에 도달하면 환자의 입에서 인상을 제거합니다. 인상의 무결성을 확인하고 재료 잔여물이 환자의 구강에 남아 있지 않은지 확인하십시오.
- ‘사용후 보관방법’에 설명된 대로 배송 및/또는 붓기 전에 인상을 수동으로 세척하고 소독합니다.
- 처리 지침에 따라 보관을 위해 카트리지 디스펜싱 건, 카트리지 및 부착된 사용한 믹스 팁을 소독합니다.

Two-phase technique (double impression):



(2) 단상 기법(동시):

- 인상에 사용할 고점도 및 저점도 재료의 장치를 준비합니다(12.2절 참조). 단상 기술의 경우 단상 점도 재료를 준비합니다.
- 고정 테두리가 있는 인상 트레이를 선택합니다.
- 실리콘 추가를 위한 특정 접착제를 인상 트레이에 바르고 접착제 제조업체에서 제공한 시간 동안 건조시킵니다.
- 인상 트레이에 고점도 재료를 적당량 놓고(fig. 2.1) 저점도 재료를 환자의 구강 내 필요에 따라 도포합니다(프랩, 트랜스퍼 등)(fig. 2.2). 시린지와 인상 트레이를 동시에 로드할 수 있도록 보조 지지대를 사용하는 것이 좋습니다. 이러한 방식으로 보조자가 인상 트레이를 로드하는 동시에 치과의사는 전체 프랩/지대주 주위에 인상재를 주사기로 압출합니다.
- 임상 작업 시간 내에 두 번째 인상을 채득하기 위해 다시 로드된 인상 트레이를 환자의 입 안에 넣습니다(14절 기술 데이터 표 참조)(그림 2.3).
- 단단히 고정될 때까지 인상을 제 위치에 유지합니다. 재료는 체어(bench)보다 입에서 더 빨리 경화됩니다. 제거하기 전에 탄력이 있는지 확인하기 위해 입안(체어 위가 아님)의 인상을 확인하십시오.
- 경화 시간에 도달하면 환자의 입에서 인상을 제거합니다(14 기술 데이터 표 참조). 인상의 무결성을 확인하고 재료 잔여물이 환자의 구강에 남아 있지 않은지 확인하십시오.
- 12.4 단락에 설명된 대로 배송 및/또는 붓기 전에 인상을 수동으로 세척하고 소독합니다.
- 제조업체의 처리 지침에 따라 보관을 위해 카트리지 디스펜싱 건, 카트리지 및 부착된 사용한 믹스

팁을 소독합니다.

Monophase technique (simultaneous):



2.1



2.2



2.3

3. 세척 및 소독

(1) 청소 및 소독 전 준비

- 일회용 장갑, 안면 마스크, 고글 및 작업복을 착용하십시오.
- 인상을 침수로 소독해야 하는 경우(인상의 수동 소독 A항 참조), 현지 규정에 따라 승인되고 4차 암모늄 화합물과 상승 작용에 기반한 인상용 특정 세제-소독 용액을 대야에 준비합니다. 포물러(예: Zeta 7 Solution).

(2) 수동 청소

- 인상을 구강에서 제거 후 즉시 흐르는 물에 30초 동안 헹굽니다(그림 4.1). 인상을 세척하기 전에 입에서 제거한 후 5분 이상 기다리지 마십시오. 필요한 경우 먼지가 보이지 않을 때까지 헹굼 시간을 늘립니다.
- 침수(인상의 수동 소독 A항 참조) 또는 스프레이(인상의 수동 소독 B항 참조) 중 원하는 방식으로 인상을 소독합니다.



4.1

(3) 인상의 수동 소독

A. 침지형 (그림 4.2 A) : 침지형 세제-소독제를 사용할 때는 항상 제조업체의 지침을 따르십시오.

- 세척 후(수동청소 항목 참조) 치형을 세제 소독액(청소 및 소독 전 준비항의 지시한 대로 미리 준비)에 담급니다.
- 세제-소독제 사용 지침에 명시된 시간 동안 준비된 용액에 인상을 담가 두십시오.
- 지시에 따라 헹구거나 말립니다.



4.2

B. 스프레이(그림 4.2 B) : 스프레이형 세제-소독제를 사용할 때는 항상 제조업체의 지침을 따르십시오.

- 세척 후(수동소독항 참조) 인상을 투명한 백에 넣습니다.
- 투명백에 인상용 소독세제 스프레이 병의 노즐을 삽입합니다. 스프레이가 현지 규정에 따라 에탄올, 이소프로필 알코올 및 보조 제형(예: Zeta 7 스프레이)을 기반으로 승인되었는지 확인하십시오.
- 에어로졸이 빠져나가지 않도록 백을 닫은 상태로 유지합니다.
- 인상 및 인상 트레이의 전체 표면을 덮고 세제 소독제 사용 지침에 명시된 접촉 시간을 준수하면서 세제 소독제를 뿌립니다.
- 백을 닫은 상태로 제품이 작용하도록 둡니다.
- 백에서 인상을 제거하고 백을 폐기합니다.
- 지시에 따라 헹구거나 말립니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 적절하게 세척 및 소독된 인상은 체액이 튀거나 분무되거나 에어로졸로부터 멀리 떨어져 있고 주변 온도가 약 23°C인 폐쇄되고 건조하며 깨끗한 환경에 보관해야 합니다.
- 본 제품은 전문 치과 환경(법적으로 인증된 공공 또는 민간 의료 시설) 내에서 사용해야 합니다.
- SDS의 정보에 따르면, 제품 폐기 시 발생하는 폐기물은 사람이나 환경에 물리적 위험 특성을 나타내지 않습니다. 따라서 현지 규정에 따라 위험하지 않은 폐기물로 관리됩니다. 환자와 접촉한 오염되고 살균되지 않은 부품은 생물학적 오염 위험이 있는 특수 폐기물로 폐기해야 합니다. 오염된 구성 요소의 조작에 대해서는 별도 항목을 참조하십시오. 제품을 다룰 때는 항상 장갑을 착용하십시오. 제품이 오염된 경우 생물학적 오염 위험이 있는 특수 폐기물로 폐기하십시오. 오염되지 않은 경우 해당 지역 규정에 따라 폐기하십시오.
- 23°C에서 제품을 사용하십시오(온도가 높을수록 작업 시간이 단축되고 온도가 낮을수록 작업 시간이 길어짐). 포장에 표시된 만료일 이후에는 사용하지 마십시오. 5°C ~ 27°C 사이의 온도에서 제품을 보관하십시오. 직사광선에 제품을 보관하지 마십시오.

사용시 주의사항

1. 사용에 대한 주의사항

- 노출된 뼈의 인상에 VPS 재료를 사용하는 것을 뒷받침하기에는 데이터가 불충분합니다. VPS Material 은 온전한 점막 위 또는 주변에서만 사용해야 합니다.
- 적절한 보안경, 마스크, 의복 및 장갑을 착용하십시오. 보호 안경은 환자에게 권장됩니다.
- 라벨에 "일회용"이라고 표시된 장치는 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오. 교차 오염을 방지하기 위해 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 서로 다른 로트의 base와 catalyst를 교환하지 마십시오. 예측할 수 없는 작업 및/또는 경화 시간이 발생할 수 있습니다.
- base와 catalyst의 계량 스푼과 병 뚜껑을 절대로 교체하지 마십시오.
오염/제품의 부분적인 중합이 발생할 수 있습니다./예측할 수 없는 작업 및/또는 경화 시간이 발생할 수 있습니다.
- 원래 카트리지 캡을 재사용하지 마십시오. 소독된 사용된 믹싱 팁과 함께 카트리지를 보관하십시오.
- 모든 제품은 상온에서 사용해야 합니다. 제품을 사용하기 전에 실온에 도달하도록 하십시오. 온도가 높을수록 작업 및 경화 시간이 단축되고(빠르게), 온도가 낮을수록 시간이 늘어납니다(느리게).
- 재료는 চে어(bench)보다 입안에서 더 빨리 굳습니다. 제거하기 전에 회복 탄성력이 있는지 확인하기 위해 입안(चे어 위가 아님)의 인상의 상태를 확인하십시오.
- 재료는 대부분 적절하게 장착되고 측면이 있는 단단한 트레이와 함께 사용해야 합니다. 유지 기능이 있고 트레이 접착제로 전처리된 트레이가 권장됩니다. 구역질, 질식 또는 삼킴을 줄이려면 트레이를 너무 많이 채우지 마십시오.
- 이중 아치 트레이에는 2회법 기술이 권장되지 않습니다.
- 1차 인상으로 사용될 때 재료는 폴리에틸렌 스페이스(spacer) 시트로 덮여 있어야 하며 구강 조직과의 직접적인 접촉으로부터 보호되어야 합니다.
- 인상의 무결성을 확인하고 환자의 입에서 제거해야 할 재료 잔여물이 없는지 확인하십시오.

- 장치의 두 구성 요소(기본 및 촉매)는 제품의 성능을 변경하지 않고 올바른 경화 시간을 얻기 위해 동일한 부분에 사용해야 합니다. 더 많은 양의 촉매는 경화 시간을 가속화하지 않습니다.
- 깨끗하고 적절하게 소독 및 멸균되었거나 바로 사용할 수 있는 부속품을 사용하십시오.
- 포장이 파손된 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- 본 제품은 함께 제공되는 액세서리 이외의 액세서리와의 호환성 테스트를 거치지 않았습니다. 정품이 아닌 액세서리를 사용하면 인상의 정확도가 떨어져 이상이 발생할 수 있습니다. 따라서 정품이 아닌 액세서리의 사용은 권장하지 않습니다.
- 라텍스 또는 "황 함유" 고분자 장갑, 일부 손에 묻은 비누 및 로션 경화를 방해할 수 있습니다.
- 알루미늄 또는 철염 기반 수렴제 또는 과산화수소 함유 치과용 재료는 비닐 폴리실록산의 경화 반응을 방해할 수 있습니다. 재료를 바르기 전에 물로 조심스럽게 헹굽니다. 사용할 아스트린젠트 사용 설명서를 참조하십시오.
- 적절한 도구로 코드를 다루십시오. 장갑으로 삭제된 치아를 만지지 마십시오. 인상을 만들기 전에 다량의 물로 프랩된 치아를 헹굽니다.
- 재료는 다른 제조업체의 비닐 폴리실록산 또는 폴리에테르, 폴리설파이드 또는 기존(축합 경화) 실리콘과 혼합하거나 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 2회법, 2회법("퍼티/워시")이 적용된 크라운 및 브릿지 인상 기법은 기본 트레이 인상을 위한 Aquasil® Putty(모든 버전) 또는 Reprosil® impression material (별도 제공)에만 권장됩니다.
- 인상의 수동 청소 및 소독에 대한 주의/경고:
 - 인상은 4차 암모늄 염 및 상승 작용성 공동 제형(침지 제형) 기반의 농축 형태 또는 알코올 및 표면 장력 감소제 기반의 사용 준비가 된 실리콘(비닐 폴리실록산) 첨가용 특정 소독제를 사용하여 항상 수동으로 소독해야 합니다. 스프레이 공식. 접촉 시간은 선택한 소독제 제조업체의 지침을 따르십시오.
 - 부적합한 소독제를 사용하거나 올바른 소독제를 사용하더라도 너무 오래 사용하면 인상이 손상될 수 있습니다.
 - 먼지를 제거하기 위해 브러시를 사용하지 마십시오. 인상이 손상될 수 있습니다.
 - 수동 세척만으로는 인상을 컨디셔닝하기에 충분하지 않습니다. 청소 후에는 항상 소독해야 합니다.
 - 인상은 다음과 같아야 합니다.
 - 화학 증기, 건열 및 저온 화학 침지 멸균기를 사용하여 오토클레이브에서 멸균합니다.
 - 기구 세척기 또는 열 소독 장치에서 세척/소독합니다.
 - 초음파 수조에서 세척합니다.
 - 인상을 자동으로 청소하고 소독하는 방법은 검증되지 않았습니다.
 - 인상은 처리를 위해 기공소로 보내기 전에 항상 세척하고 소독해야 합니다.

2. 경고

- 외부 포장의 배치 번호와 유효 기간이 누락되었거나 읽을 수 없는 경우 재료를 사용하지 마십시오. 포장에 표시된 만료일 이후에는 사용하지 마십시오.

- 구강 점막에 대한 자극을 방지하기 위해 한 번에 여러 인상(동일한 악궁/부위가 세 개 이상)을 채득하지 마십시오.
- 자극 및 각막 손상 가능성을 방지하기 위해 눈 접촉을 피하십시오. 눈에 들어간 경우 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진료를 받으십시오.
- 자극 및 알레르기 반응 가능성을 방지하기 위해 피부 접촉을 피하십시오. 피부에 닿은 경우 즉시 면으로 물질을 제거하고 비누와 물로 철저히 씻으십시오. 피부 과민성 또는 발진의 경우 사용을 중지하고 의사의 진료를 받으십시오.
- 자극이나 방해를 방지하기 위해 물질을 섭취/삼키지 마십시오. 우발적으로 삼킨 경우 물을 많이 마시십시오. 이 물질은 소량 섭취 시 위험하지 않습니다. 그러나 많은 양 섭취시 장폐색을 일으킬 수 있습니다. 소화불량의 경우 의사의 진료를 받으십시오.
- 치주 조직이나 발치에 대한 손상을 방지하기 위해 치주 관련 치아 또는 손상된 부착물, 심한 언더컷 또는 개방 이개부(open furcations)가 있는 치아에는 사용을 피하십시오. 인상을 제거하기 위해 과도한 힘을 가하지 마십시오. 필요한 경우 트레이와 재료를 분리해 주십시오.
- 치주 조직 손상을 방지하려면 인상의 무결성을 확인하고 환자의 입에서 제거해야 할 재료 잔여물이 없는지 확인하십시오. 인상 제거 후 구강 헹굼이 필요한지 확인합니다. 치은 부위에 재료 잔여물이 없는지 확인하십시오. 언더컷 부위를 막아줍니다.
- 이 제품은 일시적인 접촉을 위한 것입니다. 자극을 유발할 수 있으므로 의도된 용도(예: 임시 리라이너) 이외의 용도로 사용하지 마십시오.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	5 ~ 27°C에서 보관한다
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	