

품목신고번호	수인 24-42 호
품목명	치과용레진계시멘트
모델명	607400 외 6건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사	Dentsply Caulk(미국)
사용목적	브라켓, 수복물 등을 치면에 합착하기 위해 사용하는 레진계 접착재료
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전에 유효기간 여부를 확인합니다.

2. 수복 준비

- 금속 수복물 : 수복물의 내부 표면은 합착 전에 깨끗하고 건조해야 합니다. 수복물의 금속 표면의 내부 표면 마이크로에칭(50 μ 알루미늄으로 샌드블라스팅)이 권장됩니다. Calibra® Universal 시멘트는 금속과 화학적 친화력이 있습니다.

- 세라믹/복합 수복물 : 필요한 경우 치과 기공소 또는 수복물 제조업체의 사전 치료 지침을 따르십시오. 실란 처리되도록 설계된 수복물 또는 시적 중 내부 실란 처리된 표면이 교란된 경우 제조업체의 지침에 따라 Calibra 실란 커플링제(별도 구매 가능)를 적용하십시오.

나. 사용방법

Try-In Paste (선택 사항)

- 주사기의 적절한 Calibra Try-In Paste(별매)를 깨끗한 혼합 패드나 유리판에 분배합니다. 페이스트를 수복물의 내부 표면에 로드하고 프랩 위에 부드럽게 안착합니다. 면 펠렛 및/또는 무딘 탐색기로 초과분을 청소합니다. 색조는 최적의 심미성을 얻기 위해 혼합될 수 있습니다.

중요 기법 팁: 수복물 모양, 질감, 두께, 밑에 있는 치아 구조 및 주변 치아 구조의 웨이드와 같은 요소가 최종 인지되는 웨이드에 기여합니다. 시착 페이스트는 시멘트 웨이드 범위 선택만을 위한 가이드입니다. 참고: 시용 페이스트는 중합되지 않으므로 작업 시간에 제한이 없습니다.

- 일단 적합성과 심미성이 확인되면, 물을 사용해 수복물과 삭제 표면에서 시용 페이스트를 완전히 헹굽니다.

1. 수복물의 준비

- 금속 복원

수복물의 내부 표면은 합착 전에 깨끗하고 건조해야 합니다. 수복물의 금속 표면의 내부 표면 마이크로 에칭(50 μ 알루미나로 샌드블라스팅)이 권장됩니다. Calibra® Universal 시멘트는 금속과 화학적 친화력이 있습니다.

- 세라믹/복합 수복물

필요한 경우 치과 기공소 또는 수복물 제조업체의 사전 치료 지침을 따르십시오.

실란 처리되도록 설계된 수복물 또는 시적 중 내부 실란 처리된 표면이 방해를 받은 경우 제조업체의 지침에 따라 Calibra Silane Coupling Agent (커플링제, 별도 구매 가능)를 적용하십시오.

2. 치아 삭제

익스플로러, 고무 컵, 프로피 페이스트 또는 부석의 물/가루를 사용하여 임시 수복물과 과량의 시멘트를 제거합니다. 깨끗이 헹구고 남은 물기를 부드럽게 불어서 완전히 제거, 공기 주사기를 사용하거나 마른 면봉으로 말려서 부드럽게 합니다.

2.1. 치아의 준비

상아질은 물이 고이지 않고 촉촉한 표면이 남을 때까지 건조되어야 합니다. 상아질을 건조시키지 마십시오. 오염을 피하십시오. 치아 표면의 에칭은 권장되지 않습니다.

- 부적절한 치아 구조 치료로 인한 유착 지연

- 치아 구조는 수분이 있어야 합니다. 공기로 부드럽게 말리거나 마른 면으로 두드려주세요
- 고여있는 수분은 모두 제거합니다
- 건조하지 마십시오

2.2. 임플란트 어버트먼트(금속 또는 지르코니아)의 준비

다음에 포함하여 지대주 전처리에 대한 제조업체 또는 기공소의 지침을 따르십시오.

- 50 μ 알루미나를 사용한 마이크로에칭/샌드블라스팅 권장
- 헹굼 및 건조
- 프라이밍(선택 사항)

표면 처리 후 오염을 피하십시오. 알코올로 세척하고 오염이 발생하면 철저히 헹굽니다.

2.3. Atlantis® Conus SynCone® Caps 및 Conus Superstructure

Atlantis Conus abutment 배치, Conus Structure 제작 및 합착 지침에 대한 완전한 사용 지침을 참조하십시오.

- 적절한 간격을 확보하기 위해 SynCone caps와 Conus Structure의 시험 장착을 권장합니다.
- SynCone caps 의 외부 표면과 Conus Structure 캐비티의 내부 표면을 미세 에칭(50 μ 알루미나로 샌드블라스팅)한 후 세척 및 건조하는 것이 좋습니다.
- 과잉의 시멘트가 언더컷으로 흘러 들어가는 것을 방지하기 위해 캡을 어버트먼트에 단단히 고정하고 실리콘 슬리브를 캡 위에 놓습니다.

테크닉 팁: 인접 치아 및/또는 수복물의 외부 표면은 수용성 용액으로 윤활될 수 있습니다.

3. 시멘테이션 기술

	Self-cure	Dual Cure - Non-Light Transmissible Restorations	Light Cure - Light Transmissible Restorations
Type of Restoration	All	PFM, Zirconia, Alumina, opaque ceramics & composites	Translucent ceramics & composites
1. Fill and seat crown	Up to 2 min	Up to 2 min	Up to 2 min
Protect restoration from movement during gel phase cleanup through final set			
2. Remove Excess			
Gel stage from seating:	1-2 min	Up to 5 sec per surface ¹ light cure	Up to 5 sec per surface ¹ light cure
Gel Duration:	1 min	45 sec	45 sec
3. Stabilize	Constant Occlusal Pressure	Light cure margins 20-40 sec	Light cure margins 20-40 sec
4. Final Set	6 min from start of mix	6 min from start of mix	Upon completion of light curing each surface ² 10 sec

1. Buccal and Lingual 2. Buccal, Lingual and Occlusal

- 과도한 힘으로 인한 부상 위험
- 주사기에 천천히 일정한 압력을 가합니다.
- 과도한 힘을 가하지 마십시오. 주사기가 파열될 수 있습니다.

3.1 이중 배럴 주사기 분배

1) 시린지 캡을 제거합니다. 이중 배럴 주사기에서 소량의 재료를 분배하고 버립니다.

재료가 두 포트에서 자유롭게 흐르는지 확인하십시오. 주사기를 수직으로 잡고 베이스와 촉매가 교차하여 오염되어 포트가 막히지 않도록 과량을 조심스럽게 닦아냅니다. 사용 후 교체를 위해 주사기 캡을 보관하십시오.

2) 믹싱 팁 외부의 V자형 노치를 주사기 플랜지의 V자형 노치와 정렬하여 카트리지에 믹싱 팁을 설치합니다. 컬러 혼합 팁 캡을 시계 방향으로 90도 돌려 주사기에 고정됩니다.

3) 주사기 플런저를 부드럽게 눌러 재료의 흐름을 시작합니다. 과도한 힘을 가하지 마십시오. 힘이 가해지는 경우 작동 영역에서 주사기를 제거하고 혼합 팁을 제거하여 폐기합니다. 장애물이 있는지 확인하고 두 주사기 배럴에서 물질이 흐르는지 확인합니다. 배럴을 닦고 위에 설명된 대로 새 믹싱 팁을 설치합니다. 믹싱 팁을 통해 믹싱 패드에 소량을 분배하고 버립니다.

4) 지체 없이 부드러운 압력을 사용하여 믹싱 팁에서 직접 수복물의 전체 내부 표면에 얇고 균일한 시멘트 층을 적용합니다. 실온에서 Calibra® Universal 시멘트는 다음을 제공합니다.

최소 작업 시간 2분. 테크닉 팁: 혼합 팁은 내부 해부학이 있는 프랩에 시멘트를 배치하기 위해 구강 내에서 직접 접근할 수 있도록 약간 구부러질 수 있습니다. 근관 포스트 공간의 경우 포스트 공간에 배치를 돕기 위해 Lentulo Spiral 또는 금속 파일을 사용하는 것이 좋습니다.

5) 즉시 수복물을 입안에 장착합니다. 완전히 장착되었는지 확인하십시오. 부드러운 흔들어 보거나 작게 움직여서 최적으로 장착되었는지 확인합니다

6) 시멘트가 최종 경화될 때까지 수복물을 오염 및 이동으로부터 보호합니다(혼합 시작 후 6분 또는 광투과성 수복물의 경우 광중합 완료).

4. 과량 Calibra® Universal 시멘트 청소

4.1 자가 치료 청소

과잉 시멘트는 입안에서 약 1-2분 후에 "겔화된" 상태에 도달하여 쉽게 제거할 수 있습니다. 과잉 시멘트는 약 1분 동안 "겔화된" 상태로 유지됩니다. 광중합기 등의 조작광(operatory light)에 노출되면 "겔" 상태에 더 빨리 도달하고 더 짧은 기간 동안 "겔화" 상태를 유지할 수 있습니다. "겔화된" 상태에 도달한 직후, 과도한 시멘트를 제거하기 위해 수복물이 안착되는 방향으로만 치간을 치실질을 합니다. 고무 팁, 스케일러 또는 익스플로러와 같은 도구를 사용하여 과잉 시멘트를 완전히 제거합니다. 참고: 크라운 내부의 시멘트는 아직 굳지 않았습니다. 청소하는 동안 크라운을 움직이거나 토크를 가하거나 경화 과정을 방해하지 마십시오. 테크닉 팁: 모든 과잉 제거 후, 노출된 마진은 수복물의 안정화를 돕기 위해 20-40초 동안 광중합될 수 있습니다.

4.2 선택적 이중 경화 정리

Calibra® Universal 시멘트의 이중 경화 특성으로 인해 작업자는 세척을 용이하게 하기 위해 경화 라이트를 사용할 수 있습니다. 세척을 용이하게 하기 위한 광중합은 구강 삽입 후 첫 1분 이내에 완료되어야 합니다. 과도한 시멘트 청소는 중합 라이트에 잠깐 노출된 직후에 시작될 수 있습니다. 470nm 부근에서 단 하나의 피크 파장을 생성하는 기존의 전원을 공급받는 석영 텅스텐 할로겐 또는 LED 조명을 권장합니다. 좁은 스펙트럼 출력 조명 또는 고출력 사용하도록 하고, 넓은 스펙트럼 출력 할로겐 또는 LED 조명은 예기치 않은 결과를 초래할 수 있습니다. 혼합 시멘트를 1분 후 또는 5초 이상 연속하여 광중합하면 시멘트가 점착성으로 굳어 청소가 어려워집니다.

안착이 확인된 직후, 표면당 최대 5초 동안 중합 라이트 팁을 가장자리 주위로 지속적으로 움직여 가장자리에서 과잉 시멘트를 잠시 광중합 합니다. 과잉의 시멘트는 이 짧은(< 5초) 경화 후 "겔화된" 상태에 도달합니다.

잔여 과잉 시멘트 - 청소 중 광경화

- 단파장(470nm) LED 또는 기존 할로겐 조명 권장
- 고출력, 이중 또는 넓은 스펙트럼 조명은 과잉 시멘트의 조기 경화를 유발할 수 있습니다.
- 임상에 사용하기 전에 실험실에서 광중합/시멘트 상호작용 평가

과잉 시멘트는 빛에 노출된 후 약 45초 동안 "겔화된" 상태로 유지됩니다.

위에 설명된 대로 최종 자가 경화 경화가 이루어지기 전에 모든 과잉 시멘트를 제거해야 합니다.

노트: 크라운 내부의 시멘트는 아직 겔화되거나 경화되지 않았습니다. 청소하는 동안 크라운을 움직이거나 토크를 가하거나 방해하지 마십시오. 모든 과잉 제거 후, 노출된 마진은 수복물의 안정화를 돕기 위해 20-40초 동안 광중합될 수 있습니다.

중요한 기술 팁:

- 여러 개의 단일 장치 또는 교량을 동시에 시멘팅할 때 하나 또는 두 개의 인접한 장치에만 광경화 청소를 사용하여 다른 장치의 과잉이 자가 경화되도록 하여 충분한 정리 시간을 제공하는 것이 좋습니다.
- 최종 경화 전에 모든 과잉 시멘트가 치은 열구 및/또는 언더컷에서 제거되었는지 확인하십시오. 재료는 고정되면 접착력이 있어 제거하기 어렵습니다.
- 굳은 시멘트가 기구에 붙을 수 있으므로 금속 기구에서 과도한 시멘트를 즉시 청소하십시오.

5. 경화

- 빛이 투과되지 않는 수복물(자가중합)

금속, 두껍거나 심하게 불투명한 세라믹 또는 합성물, 또는 빛의 투과를 방해하는 수복물의 경우, 일단

정리가 완료되고 수복물이 안정화되면 Calibra® Universal 시멘트가 혼합 시작 후 6분 동안 방해 없이 자가 경화되도록 합니다. 경화 시간 동안 오염 및 이동으로부터 수복물을 보호합니다. 자가 치료 세트 후 필요에 따라 교합과 광택을 확인하고 조정합니다. 그러면 환자가 퇴원할 수 있습니다.

불충분한 안정화로 인한 부적절한 유지력

- 정리 중 복원 안정화
- 설정 중 움직임으로부터 수복물 보호
- 시멘트가 6분 동안 방해 없이 자가 경화되도록 합니다.
- 광투과성 수복물(Light-Cure)

대부분의 비금속, 광투과성 세라믹 또는 복합 수복물의 경우 Calibra® Universal 시멘트가 가시광선 경화될 수 있습니다. 정리가 완료되고 수복물이 안정화되면 가시광선을 사용하여 수복물의 모든 영역을 광중합합니다. CQ 개시 메타크릴레이트(470nm를 포함하는 스펙트럼 출력)를 경화하도록 설계된 중합 장치(각 방향에서 10초 동안 최소 출력 550mW/cm²) - 협측, 설측 및 교합. 광중합 후 필요에 따라 교합과 광택을 확인하고 조정합니다.

불충분한 경화로 인한 부적절한 중합

- 큐어링 라이트의 호환성 확인
- 경화 주기 확인
- 각 절차 전에 경화 출력을 확인하십시오.

6. 마무리 및 연마

- 레진 플래시 제거는 포인트, 컵 및 디스크의 Enhance® Finishing System을 사용하여 가장 잘 제거됩니다.

Enhance System은 에나멜의 제거나 외상 없이 플래시를 제거하고 수복물 마진을 마무리합니다.

- Enhance® PoGo® Polishing system 또는 Prisma® Gloss™ Polishing Paste와 Prisma Gloss Extra Fine Polishing Paste를 사용해 최종 수복물을 연마합니다. (선택한 폴리싱 제품과 함께 제공되는 완전한 사용 지침 참조).

- Calibra® Universal 시멘트의 모든 색조는 방사선 불투과성이며 1mm 방사선 불투과성은 알루미늄의 1.8mm 방사선 불투과도에 해당합니다. 알루미늄은 상아질과 동일한 방사선 불투과도를 가지고 있습니다. 따라서 1mm의 알루미늄과 동일한 방사선 불투명도를 갖는 1mm의 재료는 상아질과 동일한 방사선 불투명도를 갖습니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 일회용 제품을 재사용하지 마십시오. 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
- 주사기가 체액 또는 오염된 손의 스패터나 스프레이에 노출되는 것을 방지하려면 주사기를 깨끗한/소독된 장갑으로 취급해야 합니다. 오염된 경우 주사기를 재사용하지 마십시오.
- 주사기는 재처리할 수 없습니다. 지역 규정에 따라 오염된 주사기를 폐기하십시오.

주사기가 체액의 튀김이나 스프레이, 오염된 손 또는 구강 조직에 노출되는 것을 방지하기 위해 보호 장벽을 사용할 것을 권장합니다. 보호 장벽의 사용은 총체적 파편에 대한 추가적인 예방 조치이지만 모든 오염에 대한 것은 아닙니다.

물, 비누 또는 병원 수준의 수성 소독 용액과 주사기의 부수적인 접촉은 주사기 본체를 손상시키지 않습니다. 포함된 물질에 용액이 닿지 않도록 하십시오. 유체 또는 비멸균 기구와 접촉한 복합 재료는 폐기 하십시오.

참고: 세계 닦으면 라벨이 파괴됩니다. 주사기를 부드럽게 닦습니다.

사용시 주의사항

가. 사용전 주의사항

[금기 사항]

- Calibra® Universal 시멘트는 메타크릴레이트 수지 또는 성분에 심각한 알레르기 반응의 병력이 있는 환자에게 사용을 금합니다.
- Calibra® Universal 시멘트는 치수 조직에 직접 적용(직접 치수 캡핑)에 금기입니다.

[경고]

Calibra® Universal 시멘트는 본질적으로 산성이며 피부, 눈 및 구강 점막에 자극을 줄 수 있는 중합 가능한 아크릴레이트 및 메타크릴레이트 단량체를 포함하고 민감한 사람에게 알레르기 접촉 피부염을 유발할 수 있습니다.

- 자극과 가능한 각막 손상을 방지하기 위해 눈 접촉을 피하십시오. 눈에 들어간 경우에는 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 진찰을 받으십시오.
- 자극과 알레르기 반응을 방지하기 위해 피부 접촉을 피하십시오. 접촉 시 피부에 붉은 발진이 나타날 수 있습니다. 피부에 접촉하면 즉시 면으로 물질을 제거하고 물과 비누로 철저히 씻으십시오. 피부 과민성 또는 발진이 있는 경우에는 사용을 중지하고 의사의 진료를 받으십시오.
- 염증을 예방하기 위해 구강 연조직/점막과의 접촉을 피하십시오. 우발적인 접촉이 발생하면 즉시 조직에서 물질을 제거하십시오. 수복물이 완료된 후 다량의 물로 점막을 세척하고 물을 뱉어내거나 비우십시오. 점막의 과민성이 지속되면 의사의 진찰을 받을 것.

[이상반응]

- 본 제품은 눈과 피부에 자극을 줄 수 있습니다.
 - 눈 접촉: 자극 및 가능한 각막 손상.
 - 피부 접촉: 자극 또는 가능한 알레르기 반응. 피부에 붉은 발진이 나타날 수 있습니다.
 - 점막: 염증(경고 참조)
- 본 제품은 치수에 영향을 줄 수 있습니다. (금기 사항 참조)
- 남은 경화 시멘트는 연조직 손상이나 자극을 유발할 수 있습니다(상호작용 및 단계별 지침 참조).

나. 일반적 주의사항

- 이 제품은 사용 지침에 구체적으로 설명된 대로만 사용해야 합니다. 사용 지침과 일치하지 않는 이 제품의 사용은 의사의 재량 및 전적인 책임입니다.
- 일부 도재/세라믹 제조업체는 강도가 낮은 세라믹(굴곡 강도가 250 MPa 미만)으로 제작된 구치부 올-세라믹 수복물에 자가 접착 시멘트 범주의 사용을 권장하지 않습니다.
- Maryland Bridge를 포함하여 유지력이 최소인 프랩의 경우, 전통적인 본딩이 고려되어야 합니다.
- 비니어의 합착을 위한 Calibra® Universal 시멘트의 사용을 뒷받침하는 데이터가 충분하지 않습니다.

- 적절한 보호 안경, 의복 및 장갑을 착용하십시오. 환자에게는 보호 안경을 착용하는 것이 좋습니다.
- Calibra® Universal 시멘트는 주변 작업 조건에서와 구강 내에서 다르게 작용합니다. Calibra® Universal 시멘트 세트는 구강 환경 및/또는 주변 또는 수술 조명의 따뜻함과 습기에 의해 가속화됩니다. Calibra® Universal 시멘트를 치아 구조와 접촉하도록 배치한 후(예: 근관 포스트 공간 또는 인레이/온레이 프랩 내) 즉시 수복물을 안착시킵니다. 지연으로 인해 중합이 시작될 수 있으며, 이는 수복물의 완전한 안착을 방해할 수 있습니다.
- 시멘트가 젤 단계에 있는 동안 과잉 시멘트를 제거합니다. 치은연하 또는 임플란트 언더컷 아래에서 과도한 경화를 허용하여 청소 및/또는 상부 구조 제거를 어렵게 만들지 마십시오. 캡을 접합할 때 Atlantis® 실리콘 중합 슬리브를 사용하십시오. 남아있는 과잉 시멘트는 염증을 유발할 수 있습니다.
- 마진의 시멘트는 수복물 아래의 시멘트가 경화되기 전에 경화된 것처럼 보일 수 있습니다. 시멘트의 최종 경화(혼합 시작 후 6분 또는 광투과성 수복물의 경우 광중합 완료)까지 이동, 토크 또는 수복물을 방해하지 마십시오.
- Pre-cementation 치아 삭제는 치아 표면을 촉촉하게 유지해야 합니다. 건식 제제(과도하게 공기 건조 또는 알코올 건조) 및 습식 제제(표면수를 고임)는 초기 결합의 확립을 지연시킬 수 있습니다(단계별 지침 참조).
- Pre-cementation 임플란트 어버트먼트 준비(금속 또는 지르코니아)를 위해 제조업체 또는 기공소의 지침을 따릅니다. 표면 처리 후 오염을 피하십시오. 인산의 사용을 피하십시오. 알코올로 세척하고 오염이 발생하면 철저히 행굽니다.
- Calibra® Universal 시멘트는 쉽게 압출되어야 합니다. 과도한 힘을 가하지 마십시오. 압력이 너무 높으면 재료가 예기치 않게 튀어나오거나 주사기가 파열될 수 있습니다.
- 유제놀 함유 물질은 경화를 방해하고 물질의 고분자 성분을 연화시킬 수 있으므로 이 제품과 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 일부 수렴성 용액과의 접촉은 재료의 고분자 성분의 경화를 방해할 수 있습니다.
- Calibra® Universal 시멘트에는 최적화된 광개시제 조합이 포함되어 있습니다. 청소 중 고출력, 넓은 스펙트럼 출력 경화 조명을 사용하면 예기치 않은 결과, 빠른 경화 및 단축된 청소 시간이 발생할 수 있습니다. 단일 피크 출력이 약 470nm인 모노웨이브 출력 LED 조명을 권장합니다. 임상 사용 전에 실험실에서 혼합 시멘트에 대한 양생 광 효과를 확인하십시오.

다. 보관 시 주의사항

- 라벨에 "일회용"으로 표시된 기기는 일회용입니다. 사용 후 폐기하십시오. 교차 오염을 방지하기 위해 다른 환자에게 재사용하지 마십시오.
- 주사기는 재처리할 수 없습니다. 주사기가 튀거나 체액이 튀거나 오염된 손에 노출되는 것을 방지하려면 마른/소독 장갑을 끼고 주사기를 다루어야 합니다.
: 추가적인 예방 조치로 주사기를 심한 파편으로부터 보호할 수 있지만 보호 장벽을 적용하여 모든 오염으로부터 보호할 수는 없습니다.
- 주사기는 사용 후 즉시 원래의 마개를 교체하여 단단히 닫아야 합니다

첨부분서의 작성 및 개정연월

2024.10



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

보관 또는 저장방법	1. 2°C ~ 24°C 내 온도에서 보관한다. 2. 직사광선을 피하고 습한 곳을 피한다. 3. 유효기간이 지난 후에는 사용하지 않는다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	