

품목신고번호	수인 24-90 호	
품목명	부가중합형폴리비닐실리콘인상재	
모델명	678602 외 1건	
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)	
제조사	Dentsply Caulk(미국)	
사용목적	Polyvinyl siloxane 반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리시록산을 주 원재료로 하는 탄성재료	
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함	
<b>사용방법</b>		
<b>1. 사용 전 준비사항</b>		
- 제품의 유효기간 경과여부, 제품의 파손 등 이상상태가 있는지 확인한다.		
- 인상채득 부위를 깨끗이 소제한다.		
<b>2. 사용 방법</b>		
1) 카트리지를 디스펜서에 장착한다.		
2) 새로운 믹싱 팁을 장착하기 전에 카트리지를 짜내어 본다.		
3) 주입기/지대치 재료의 준비		
4) 디스펜서 견과 카트리지에 대해서는 감염예방을 하고 사용한 믹싱 팁이 장착된 채로 보관한다.		
TIMING GUIDE		
0:00 (0 sec)	Regular Set: 1:10까지 (1분 10초)	Regular Set: 5:00 (5분)
시린징과 트레이 로딩을 동시에 시작	시린징을 끝내고 로딩된 트레이 장착	경화된 인상재 제거
- 교차 감염		
• 일회용 제품을 재사용하지 않는다. 지역 규제에 따라 폐기한다.		
• 사용한 카트리지를 다시 채우거나 굳히려 하지 않는다. 지역 규제에 따라 빈 카트리는 폐기한다.		
<b>3. 사용 후 보관 및 관리방법</b>		
<b>보관 조건</b>		
부적절한 보관 조건은 보관 기간을 단축시킬 수 있고 제품의 기능 저하를 초래할 수 있다.		
• 10°C ~ 24°C 에서 보관한다.		
• 실온에서 사용한다.		
• 사용한 카트리지를 새(사용하지 않은) 믹싱 팁이 정착된 채로 보관하지 않는다.		
• 얼리지 않는다.		

- 습기로부터 보호한다.
- 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.

## 사용시 주의사항

### 사용금지

Aquasil Ultra+ Material은 페퍼민트오일이나 다른 성분에 과민증이 있는 환자에게 사용을 금지한다.

### 사용가능한 트레이 접착제

Aquasil Ultra + Material은 비닐 폴리실록산 물질과 함께 사용하도록 고안된 일반 트레이 접착제와 호환이 가능하다.

### 일반적인 안전 지침

다음의 일반적인 안전 지침과 지시사항의 다른 챕터에 있는 특별 안전 지침을 유의한다.



#### 안전 경고 기호

이것은 안전 경고 기호이며, 잠재적인 상해 위험을 경고하기 위해 사용된다. 발생할 수 있는 부상을 피하기 위해 이 기호가 나오는 모든 안전 메시지를 준수한다.

### 경고

Aquasil Ultra+ Material은 중합가능한 단량체(monomer)와 계면활성제를 포함한다. 이는 피부, 눈, 구강 점막에 염증을 일으킬 수 있고, 민감한 사람에게 알레르기 접촉성피부염을 유발할 수 있다.

- 염증과 발생할 수 있는 각막 손상을 예방하기 위하여 눈 접촉을 피한다. 눈에 접촉 시, 충분한 양의 물로 즉시 씻어내고 의사의 진료를 받는다.
- 염증과 발생할 수 있는 알러지 반응을 예방하기 위하여 피부 접촉을 피한다. 접촉된 경우, 피부에 붉은 발진이 보일 수 있다. 피부에 접촉되었다면, 즉시 솜으로 재료를 제거하고 비누와 물로 충분히 씻는다. 피부민감화 또는 발진의 경우, 사용을 중단하고 의사의 진료를 받는다.
- 염증이나 폐색증을 예방하기 위해 재료를 섭취하거나 삼키지 않는다. 우연히 삼킨 경우 다량의 물을 마신다. 이 재료는 적은 양을 섭취했을 경우 위험하지 않으나, 많은 양을 섭취했을 경우 장폐색을 일으킬 수 있으며, 소화이상 있을 경우 의사의 진료를 받는다.
- Aquasil Ultra+ Material을 임시 이장재로 사용하지 않는다. 임시 이장재로 사용할 경우 구강 점막에 염증을 일으킬 수 있다. 증상이 나타난다면 즉시 사용을 중단한다. 염증이 가라앉지 않을 경우 의사와 상담한다.
- 구강 점막 염증을 예방하기 위하여 한 부위에 여러번(동일한 아치/부위에 3번 이상) 인상채득 하지 않는다. 증상이 발생한다면 즉시 사용을 중단한다. 염증이 가라앉지 않을 경우 의사와 상담한다.

### 주의 사항

- 이 제품은 사용방법에 명확하게 서술된 대로만 사용해야 한다. 사용법과 맞지 않는 제품의 사

용은 의사의 재량이고 책임이다.

- 노출된 뼈에 인상을 위한 Aquasil Ultra+ Material의 사용을 뒷받침 해주는 데이터가 불충분하다. Aquasil Ultra+ Material은 온전한 점막 위 또는 주변에만 사용되어야 한다.
- 적절한 보호 안경, 보호 마스크, 보호복, 보호장갑을 착용한다. 환자에게 보호 안경을 권장한다.
- 라벨에 "일회용"이라고 표시되어 있는 제품은 일회용으로만 사용한다. 사용 후에 폐기하고, 교차 오염을 예방하기 위하여 다른 환자에게 재사용하지 않는다.
- 모든 제품은 실온에서 사용되어야 한다. 온도가 높으면 작업 시간과 설정 시간이 단축되고(더 빨라짐), 온도가 낮을 경우에는 작업 시간과 설정 시간이 늘어나게 된다.(더 느려짐).
- 최적의 성능을 얻기 위해서 혼합물은 완전하게 균질해야 한다.(streak free)
- Aquasil Ultra+ Material은 대부분의 적용을 위해 적절하게 맞고, 단단한 트레이를 사용해야 한다. Caulk Rim-Lock Trays와 같은 유지력이 있는 트레이나 트레이 접착제가 미리 처리된 perforation 사용을 권장한다. 또는 구토, 숨막힘 또는 삼킴을 줄이기 위해서 트레이를 지나치게 채우지 않는다.
- 재료는 쉽게 밀려 나가므로, 과도한 힘을 사용하지 않는다. 지나친 압력은 예상치 못한 재료의 분출이나 카트리지 파열을 발생 시킬 수 있다.
- 구강 내 syringed (wash) material이 사용되었을 때 Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid Material의 안전과 유효성은 입증되지 않았다.
- Aquasil ultra+ Rigid Material의 강성 때문에, 트레이를 삽입하기 전에 심각한 언더컷이 block out 되어야 한다. 완전한 아치 치과 인상을 얻기 위해서는 다른 점도의 Aquasil Ultra+ Material 트레이 재료로 선택한다.
- 상호작용:
  - 중합 성분이 경화되는 것을 방해할 수 있기 때문에 본 제품과 과산화수소를 함유한 치과 재료를 함께 사용 않는다.
  - 라텍스 또는 "황이 함유된" 중합 장갑, 일부 비누와 로션의 사용은 경화 반응을 방해할 수 있다. 피부의 표면에 오염이 축적될 수 있고, 쉽게 씻기지 않을 수 있다. 사용 시 비라텍스 장갑을 착용하는 것이 이러한 가능성을 피할 수 있다.
  - College pliers로 cords를 다룬다. 치아에 장갑을 대지 않는다. 인상을 시작하기 전 다량의 물로 씻어낸다.
  - Aquasil Ultra+ Material은 다른 제조사의 비닐 폴리실록산이나 어떠한 폴리에테르, 다황 화물 또는 기존의 실리콘(condensation cured)과 혼합되거나 함께 사용 되어서는 안된다.
  - 2단계("putty/wash")의 크라운과 브릿지 인상채득은 일차 트레이 인상에 대해서 Aquasil Putty(모든 버전) 또는 Reprosil 인상 재료(별도 이용 가능) 사용을 권장한다.

### **부작용**

- 눈 접촉: 염증과 각막 손상 발생 가능
- 피부 접촉: 염증 또는 알러지 반응 발생 가능. 붉은 발진이 피부에 나타날 수 있다.
- 장폐색 또는 다른 소화 기관 통증은 혼합된 인상 재료의 섭취가 원인일 수 있다. (경고 사항)

참고)	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	10°C ~ 24°C에서 보관한다
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	