

품목신고번호	수신 22-409 호
품목명	교합인기용재료
모델명	619425
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Dentsply Caulk(미국,38 West Clarke Avenue Milford DE19963 )
사용목적	치근관의상하악 관계를 기록하기 위해서 치아 경조직에 사용하는 치과재료로 왁스, 폴리에서, 실리콘 등의 재료.
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

### 사용방법

#### 1. 사용 전 준비사항

- 제품의 유효기간 경과여부, 제품의 파손 등 이상상태가 있는지 확인한다.
- 교합인기 부위를 깨끗이 소제한다.

#### 2. 사용 방법

- 카트리지 장착 : 조립된 디스펜스에 카트리지를 조립한다.
- 인기재 투여 : 디스펜스의 방아쇠를 당기면 베이스와 카탈리스트가 믹싱팁을 통해서 혼합되어 인기채득 부위에 투여된다.
- 작업시간 및 경화시간 : 22oC에서 작업시간은 30~60초이며, 경화시간은 1분이다. 온도의 상승은 작업, 경화시간을 단축시킬수 있다.
- 트레이 사용 : 트레이 사용이 필요하다면 트레이의 양면에 2-3mm정도의 양을 투여 후 구강내 교합을 채득한다.
- 인기재 제거 : 믹싱 시작 후 1분 30초경에 구강내에서 채득된 인기재를 제거한다.
- 피니싱 : 초과된 양은 특히 인접면의 초과된 양은 정확한 모델 형성에 영향을 미치므로 제거한다.

#### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

##### 보관 조건

부적절한 보관 조건은 보관 기간을 단축시킬 수 있고 제품의 기능 저하를 초래할 수 있다.

- 카트리지를 믹싱 팁에서 분리, 밀봉하여 18°C ~ 25°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

#### 주의사항

- 치과용으로 사용할 것
- 인화물질과는 멀리할 것
- 눈에 접촉하지 않도록 할 것
- 사용 후 베이스와 카탈리스트가 접촉하지 않도록 주의한다.

#### 부작용

- 눈 접촉: 염증과 각막 손상 발생 가능
- 피부 접촉: 염증 또는 알러지 반응 발생 가능. 붉은 발진이 피부에 나타날 수 있다.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

- 장폐색 또는 다른 소화 기관 통증은 혼합된 인기 재료의 섭취가 원인일 수 있다. (경고 사항 참고)

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	18°C ~ 25°C
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	