

품목신고번호	서울수신 10-1664호
품목명	컨디셔너
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	상아질의 스미어층을 제거 또는 처치하기 위하여 사용하는 산성 물질
중량 또는 포장단위	EA

사용방법

1) 사용 전 준비사항

- 제품의 이상상태 및 유효기간을 먼저 확인한다.
- 법랑질을 경석 분말 또는 Zircate와 같은 세척반죽으로 세척한 후 water spray로 기름기를 깨끗이 씻어낸다.

2) 사용방법

- syringe의 cap을 제거한다. 내용물이 잘 나오는 것을 확인하기 위해, 믹싱패드 위에 작은 양을 짜낸다.

- syringe 끝부분에 일회용 주사팁을 부착한다. 주사팁을 시계방향으로 끝까지 돌린다. 주사팁이 syringe에 확실하게 고정되었는지 확인하기 위해 주사팁을 잡아 당긴다.

- 주사팁은 쉬운 접근을 위해 굽힐 수 있게 되어 있다. 팁의 완만한 휘어짐은 뽀족하게 굽은 것보다 더 나올 수 있다. 굽힘은 팁의 통로를 막을 수도 있다. 작은 양을 짜내어 팁의 통로가 막히는 것을 확인해야 한다.

- 강한 힘으로 주지 말고 가벼운 힘으로 법랑질 또는 상아질 표면에 처치한다.

- 법랑질은 최소 15초간, 상아질은 15초 정도 산처리한다.

- 산처리 한 부위를 물로 약 10~15초간 헹궈준다.

- 상아질이 완전히 탈수되지 않고 습기를 가질 정도로 건조시킨다.

- 접착과정을 즉시 진행한다.

주의: blot drying은 잉여물을 제거한 후 치아표면이 건조되지 않도록 치아표면의 최적 습도를 유지할 수 있도록 해준다. blot drying 시에는 치아 표면을 문지르지 말아야 한다. 상아질은 과도한 수분이 있거나 건조되지 않고 적당한 수분을 함유하여 광택이 있어야 한다. 처리된 표면은 오염되지 않도록 주의해야 하며, 침에 오염되었을 경우에는 Tooth Conditioner를 10초정도 재 처리해야 한다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

- 사용 후 마개를 잘 닫아둔다.

- 주사팁이 부착된 상태로 보관하면 내용물이 굳어질 수 있으므로 반드시 원래 공급된 마개로 닫아서 보관한다.

- 25°C이상 되는 장소에서 보관하지 말아야 하며, 냉동시키지 말아야 한다.

- 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 말아야 한다.

사용 시 주의사항

1) 경고사항

1. 인산을 함유하고 있는 Caulk 34% Tooth Conditioner Gel은 화재를 유발할 수 있다. 피부, 눈, 구강조직에 접촉을 피해야 한다. 체내에 흡입하지 말아야 한다.
2. 눈 접촉: 본 제품은 인산을 함유하고 있어서, 눈 접촉 시 눈에 자극을 줄 수 있다. 이 제품을 사용하기 전에 환자 및 사용자의 눈을 보호하기 위해서는 보호안경을 착용해야 한다. 눈에 접촉되는 사고발생 시 충분한 물로 씻은 후 의사의 진료를 받아야 한다.
3. 피부 접촉: 본 제품은 인산을 함유하고 있어서, 사람 별로 피부에 민감한 반응이 나타날 수 있다. 만일 피부에 접촉되었다면 즉시 닦아 내고, 비누를 사용해서 충분히 씻어 낸다. 만일 피부에 과민 반응 또는 알레르기 반응이 나타나면 즉시 의사의 진료를 받아야 한다.
4. 구강점막 접촉: 구강 연조직에 접촉을 피한다. 만일 접촉했다면, 충분한 물로 구강점막을 씻어 내고, 기침을 하여 뱉어 낸다. 만일 구강점막에 자극이 남아있다면, 즉시 의사의 진료를 받아야 한다.
5. 섭취: 삼키거나 체내에 흡입되지 말아야 한다. 만일 삼켰을 경우 많은 양의 물을 마신다. 만일 메스꺼움이나 병이 악화되면 즉시 의사의 진료를 받아야 한다.
6. 본 제품 사용 시 천천히 주사해야 한다. 만일 과도한 힘을 사용하여 주사할 경우 예기치 못한 결과를 초래할 수 도 있다.
7. 법랑질만 남아있는 조건에서 vital crown의 완전적용을 하고, post-operative 민감성을 최소화 하기 위해서는 상아질표면을 완전히 에칭하는 것은 추천되지 않는다.
8. 심한 알레르기 병력이 있는 환자에게는 본 제품을 사용하지 말아야 한다.

2) 주의사항

1. 본 제품의 사용설명서에 기재된 사용용도로만 사용되어야 한다. 사용설명서와 맞지 않은 사용에 대해서는 개원의 개인의 책임이 있기 때문에 신중하게 고려되어야 한다.
2. 사용 시 알맞은 눈 보호대, 보호의류, 장갑을 착용한다. 눈 보호대는 환자도 착용해야 한다.
3. 증발작용을 막기 위해 매 사용 후 본 제품의 original cap을 교체한다. 사용 후 일회용 팁은 폐기한다. 제품이 건조한 장소에 있을 경우 일회용 팁이 막힐 수 있기 때문이다.
4. 제조사에서 공급되는 일회용 팁만을 사용해야 한다.
5. 완전한 사용을 위해서는 경고사항과 단계별 사용방법을 꼭 숙지해야 한다.
6. 본 제품의 간접수복 부식액/세제와 같은 효력은 증명되지 않았다.
7. 본 제품은 original cap만을 사용하여 보관한다. 일회용 팁이 연결된 상태로 보관하면 제품 내용물이 굳어져서 사용하기가 어려워진다. 25°C이상의 온도에서 보관하지 말아야 하며, 냉동시키지 말아야 한다. 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	-사용 후 마개를 잘 닫아둔다. -주사팁이 부착된 상태로 보관하면 내용물이 굳어질 수 있으므로 반드시 원래 공급된 마개로 닫아서 보관한다. -25°C이상 되는 장소에서 보관하지 말아야 하며, 냉동시키지

	말아야 한다.
제조번호	LOT번호 참조
제조연월	제조자 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	