

품목허가번호	수허 11-302호
품목명	부가중합형폴리비닐실리콘인상재
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	구강 내 인상채득용
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

1. 사용 전 준비사항

-제품의 유효기간 경과여부, 제품의 파손 등 이상상태가 있는지 확인한다.

-인상채득 부위를 깨끗이 소제한다.

-카트리지가 무거우므로 떨어트리지 않도록 주의한다. 떨어트리면 카트리지의 작동에 손상을 줄 수도 있다.

2. 사용방법

1) 카트리지 디스펜스 사용법(시린지형)

권총형 카트리지 디스펜스의 밀대고정 레버를 엄지손가락으로 위로 밀고 있는 상태에서, 밀대를 카트리지 디스펜스의 손잡이 부분까지 오도록 뒤로 당겨 놓는다.

2) 카트리지 실린더 장착



↓ ↓

Aquasil DECA Heavy 카트리지 DuoMix 인상재혼합기

- ① 카트리지 디스펜스의 카트리지 고정장치를 위로 올린다.
- ② 카트리지의 'V'자 홈을 아래로 하여 카트리지 디스펜스에 장착한다.
- ③ 카트리지 디스펜스의 카트리지 고정장치를 아래쪽으로 내려서 고정한다.
- ④ 카트리지 마개를 시계방향으로 90° 돌려서 제거한다. 처음 사용 후 카트리지 캡으로 막아 놓거나 믹싱 팁을 끼워 다음 사용 시까지 보관한다.
- ⑤ 믹싱 팁을 장착하기 전에 카트리지 디스펜스를 가볍게 쥐어서 약간의 카탈리스트와 베이스를 사출하고 굳어있는 부분이 있는지 확인한다. 만약에 흐름을 막고 있는 것이 있으면 기구로 제거

하고 초과분은 깨끗이 닦는다.

⑥ 믹싱 팁 아래 부분의 색이 있는 테두리 부분의 'V'자 돌출부를 카트리지의 'V'자 홈에 맞추어서 믹싱 팁을 끼운다. 만약 믹싱 팁이 쉽게 장착되지 않을 경우에는 홈을 제대로 맞추었는지 확인한다. 믹싱 팁의 장착을 편리하게 하기 위하여 믹싱 팁의 'V'자 돌출 부위가 카트리지의 두 구멍과 일직선상에 있다.

⑦ 카트리지의 'V'자 홈에 색깔 있는 부분의 믹싱 팁 'V'돌출부를 일직선으로 해서 장착 후, 색이 있는 테두리 부분을 시계방향으로 90° 돌려서 카트리지에 고정시킨다.

⑧ 믹싱 팁이 제대로 장착되면, 노즐의 자물쇠 링을 믹싱 팁 위에 놓고 1/4 정도 링이 잠길 때까지 위로 돌린다.

⑨ 혼합된 베이스와 카탈리스트를 intraoral 시린지에 사출하거나, 알맞은 트레이에 사출한다.

⑩ 사출 후, 밀대를 뒤로 당겨서 실린더에 더 이상 압력이 가해져 재료가 팁 끝에서 사출되지 않도록 한다.

⑩ 소독 후, 사용한 믹싱 팁을 그대로 놓아 두어 다음 사용 시까지, 마개로 사용한다.

시린지/wash 재료준비:

Dual-phase technique 사용 시, Aquasil Ultra 시린지(수용성) 카트리지의 인상재나, digit Targeted Delivery System Unit Dose Dispensed delivery를 사용할 수 있다.

3) Single, 혹은 Dual Technique

Rigid Tray 혹은 Double Arch 기법.

Tip: dynamic mixer를 사용 시, 시린지와 트레이 로딩을 담당하는 보조자와 같이 작업하는 것이 권장된다.

① 적당한 금속 트레이, 단단한 일회용 편측 트레이 또는 무난한 보통의 기성 트레이를 선택하여 준비한다. 트레이의 크기는 적어도 2~3mm 정도의 인상재가 장착될 수 있을 정도의 충분한 크기와 단단한 트레이를 사용한다. Caulk First Bite 인상용 트레이는 한 개 또는 두 치아의 Crown, Inlay 및 Onlay를 동시에 대합치 및 대합악의 교합을 동시에 인지하는데 적당하다.

② 붓으로 트레이 접착제 (Caulk 트레이 접착제, Silfix 트레이 접착제)를 얇게 바른 후 공기로 5분 간 건조 시킨다. 천공된 트레이에도 사용할 수 있다.

③ 인상면에 피나 불순물이 있을 경우에는 에어워터 스프레이로 청소해 준다.

④ 청소 후 여분의 물은 석션으로 흡입 제거한다. 이 때 치아를 건조시키지 않도록 주의한다. (주사기 재료 타입)

⑤ 직접 적용 시술을 위해, 믹싱 팁 끝에 Intra Oral Tip을 직접 장착하거나, 인상재 주사기에 Aquasil DECA Ultra Heavy Regular/Fast set을 주입하여(Single phase Technique) 사용하거나 Aquasil Ultra LV 또는 XLV Regular set 인상재(Double Phase Technique)를 채워 사용한다. 보조자가 동시에 시린지 재료를 삽입하고 트레이를 장착한다. (트레이 재료 타입)

⑥ a.(보조자가) Aquasil DECA Ultra Heavy Regular Set 인상재/혹은 Aquasil DECA Ultra Heavy Fast Set 인상재를 혼합하여 Dynamix mixer로부터 인상 트레이에 직접 놓는다. 이 방법은 공기의 혼입을 최대한 억제하였을 경우 최적의 인상을 채득할 수 있으므로, 트레이용 인상재를 겹쳐지거나 줄 모양이 생기도록 놓아서는 안 된다.

기술적 Tip:

*Regular Set wash와 트레이 재료는 구강 내에 처음으로 wash 재료를 처음으로 집어넣은 후, 1분 10초 안에 주입되어야 한다.

*Fast Set wash와 트레이 재료는 구강 내에 처음으로 wash 재료를 처음으로 집어넣은 후, 35초안에 주입되어야 한다.

b. 면 뭉치를 치우고, 치과의사는 인상 채득할 소재/접합부 치아의 가장자리 주위에, 인상재를 완전히 주입하며 Intra Oral Tip이 인상재 안에 있도록 유지한다. 인상재를 잔존하는 조직에 주입하고 인상재로 완전히 덮일 때까지 계속해서 주입한다. 이 때 공기를 불어서 인상재를 채우면 안 된다. Aquasil Ultra 인상재는 친수성을 띄므로 치아에 잘 도포된다.

⑦ 트레이를 안착 한다. 구강 내에 처음으로 wash 재료를 처음으로 집어넣은 후, 1분 10초 안에 주입되어야 한다.(Regular Set). / 구강 내에 처음으로 wash 재료를 처음으로 집어넣은 후, 35초안에 주입되어야 한다.(Fast Set) 트레이 안착 후, 인상재가 경화될 때까지 유지한다.(구강 내에서는 공기 중보다 빨리 경화되므로 주의한다.) 인상재 경화여부는 구강 내의 인상재를 점검하여서 결정한다 (Bench 내에서 점검하는 것이 아님). 제거 전에 단단하고, 탄력있고 진득진득하지 않아야 한다.

Regular Set의 최소 제거시간은 혼합 후 5분이다.

Fast Set 의 최소 제거시간은 혼합 후 3분이다.

Aquasil Ultra Heavy Regular Set 제품은 22°C 에서 최소 작업시간은 2분 15초 이며, 37°C에서는 최대 1분 10초 구강 내 작업시간을 가진다.

Aquasil Ultra Heavy Fast Set 제품은 22°C 에서 최소 작업시간은 1분 15초 이며, 37°C에서는 최대 35 초 구강 내 작업시간을 가진다.

온도에 따라 작업시간이 변하게 된다. 온도가 높으면 시간이 단축되며, 온도가 낮을 경우에는 시간이 늘어나게 된다.

⑧ 인상을 천천히 당겨 봉합을 깨 후, 치아의 장축 방향으로 천천히 탈착한다. 탈착 후 인상 면을 찬물로 씻은 후 공기로 불어낸다.

4) 이가 없는/overdenture 인상 Technique

① 알맞은 트레이를 알맞은 border extension과 같이 준비한다. border 몰딩을 위해 Aquasil Ultra 나 Reprosil를 사용하는 것이 좋다. Aquasil Ultra Heavy도 border 몰딩에 적합하다. 다음 단계에 따라 작업을 진행한다. (Border Molding Technique)

(1) 붓으로 트레이 가장자리의 접착제를 얇게 바른다.

(2) 트레이 가장자리에 Aquasil Ultra Heavy를 사출한다.

(3) 트레이의 전체 변두리부분을 다 border molding한다.

기술 Tip: 혼합 당 트레이의 1/3 정도를 몰딩하는 것이 권고된다.

(4) border 몰딩테크닉에 따라 필요한 자세를 환자에게 취하라고 지시한다.

(5) 혼합 시작 후 5분 후 트레이를 제거하고, border를 검사한다. 부족한 부분이 조이면, 적은 양을 혼합하여 덧붙인다. Over extension은 조각용 블레이드로 쉽게 제거 가능하다.

② 최종 인상은 Aquasil Ultra XLV, Aquasil Ultra LV, Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy,

Light Body, Regular Body Reposil로 가능하다. 트레이 접착제를 트레이에 붙이고, forming border 에 놓지 않도록 한다.

③ Light Body, Regular Body 재료를 트레이에 사출한다. 공기의 혼입을 최대한 억제하였을 경우 최적의 인상을 채득할 수 있으므로, 트레이용 인상재를 겹쳐지거나 줄 모양이 생기도록 놓아서는 안 된다.

④ 트레이를 안착 후, 인상재가 경화될 때까지 유지한다.(구강 내에서는 공기 중보다 빨리 경화되므로 주의한다.) 인상재 경화여부는 구강 내의 인상재를 점검하여서 결정한다 (Bench 내에서 점검하는 것이 아님). 제거 전에 단단하고, 탄력있고 진득진득하지 않아야 한다.

Regular Set의 최소 제거 시간은 혼합 후 5분이다. Aquasil Ultra Heavy RegularSet 제품의 22°C 에서 최소 작업시간은 2분 15초 이다.

Fast Set 의 최소 제거 시간은 혼합 후 3분이다. Aquasil Ultra Heavy Fast Set 제품은 22°C 에서 최소 작업시간은 1분 15초이다.

온도에 따라 작업 시간이 변하게 된다. 온도가 높으면 시간이 단축되며, 온도가 낮을 경우에는 시간이 늘어나게 된다.

⑤ 인상을 천천히 당겨 봉합을 깨 후, 치아의 장축 방향으로 천천히 탈착한다. 탈착 후 인상 면을 찬물로 씻은 후 공기로 불어낸다.

5) 모델복제

① 적당한 금속 트레이, 단단한 일회용 편측 트레이 또는 무난한 보통의 기성 트레이를 선택하여 준비한다. 트레이의 크기는 적어도 2~3mm 정도의 인상재가 장착될 수 있을 정도의 충분한 크기와 단단한 트레이를 사용한다.

② 붓으로 트레이 접착제를 얇게 바른다.

③ Aquasil Ultra Heavy Regular Set/Aquasil Ultra Heavy Fat Set 재료를 트레이에 사출한다. 공기의

혼입을 최대한 억제하였을 경우 최적의 인상을 채득할 수 있으므로, 트레이용 인상재를 겹쳐지거나 줄 모양이 생기도록 놓아서는 안 된다.

④ Aquasil Ultra Monophase LV, XLV Regular Set를 동시에 시린지에 넣고, 모델 치아의 주변에 완벽하게 사출한다. 이 때, 팁이 인상재 안에 있도록 유지한다. 인상재를 잔존하는 조직에 주입하고 인상재로 완전히 덮일 때까지 계속해서 주입한다.

⑤ 모델을 장착된 트레이에 장착한다. 트레이 안착 후, 인상재가 경화될 때까지 유지한다. 제거 전에 단단하고, 탄력있고 진득진득하지 않아야 한다. Regular Set의 최소 제거시간은 혼합 후 5분이며, Aquasil Ultra Regular Set 제품은 22°C에서 2분 15초의 최소 작업시간을 가진다.

Fast Set 의 최소 제거시간은 혼합 후 3분이다. Aquasil Ultra Heavy Fast Set 제품은 22°C에서 최소 작업시간은 1분 15초이다.

⑥ 천천히 잡아당겨 봉합을 깨뜨려 인상으로부터 모델을 분리해 낸다.

6) 디스펜서 건 세척방법

따뜻한 물로 비누 혹은 세제, 세척제로 문질러 카트리지를 디스펜서를 세척할 수 있다. 유기용매를 사용할 경우에는 플라스틱 부분이 용해되므로 사용해서는 안 된다. 카트리지를 디스펜서, 카트리지를

또는 사용한 믹싱 팁은 체액이 튀거나 묻었을 경우 또는 감염된 손이나 구강 조직에 접촉되었을 때는, 병원용 소독제로 소독한다. 사용가능한 약제는 EPA에 등록된 Tuberculocidal, Sodium Hypochlorite(5.25%), Iodophors, chlorine dioxide, dual synergized quaternaries 등이다. 수용성 소독제가 권장된다.

스프레이가 아닌, 스며드는 wipe를 사용한다.

주의: 실린더를 부드럽게 닦아야 한다. 페놀용제나 요오드용제를 사용할 경우에는 표면에 착색이 일어날 수 있다. 알코올과 같은 유기용매가 포함된 약제는 카트리지 디스펜서 플라스틱 부분 및 밀대를 용해시킬 수 있으므로 사용해서는 안 된다. 소독약 사용의 경우에는 제조사의 지시에 따라 사용한다.

Technique tip: 경화되지 않은 Aquasil Ultra 인상재가 옷에 묻었을 경우에는 드라이 크리닝 용제로 제거한다.

7) 소독

인상은 병원 소독제로 멸균해야 한다. 사용가능한 소독제는 EPA에 등록된 Tuberculocidal이며, Iodophors, Sodium hypochlorite(5.25%), Chlorine Dioxide, dual, synergized quaternaries 등은 승인된 소독제이다. Polyvinyl Siloxane 제품의 소독은, 중성 Glutaraldehyde를 제외한 권장된 병원 소독제를 꼼꼼하게 분무하거나 담근다. 소독시간은 소독약 제조사의 지시에 따른다. 수용성 소독 용제를 사용하는 것이 더 좋다.

8) 구조 와 전기도금

스톤을 붓기 전, 소독 처리된 인상을 물로 씻어내고, 적어도 공기 중에 소독 용제를 처리한 시간 만큼 건조한다. 스톤 표면에 구멍이 생기는 것을 예방하기 위해 붓는 것을 15분 이후에 진행한다. 에폭시를 없애기 위해서는 붓는 것을 60분 이후에 진행한다. 인상 주조는 14일 이내에 실시해야 한다. 인상을 직사광선에 두지 말 것. 변형을 예방하기 위해, 적절한 포장을 한 뒤 옮길 수 있다. 인상재는 다이 스톤(Die Stone) 종류와 잘 적합할 수 있다. 은이나 구리 도금이 가능하다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 사용 후 마개를 잘 닫아둔다.
- 상온 10~24°C 에서 보관할 것.
- 직사광선을 피할 것.
- 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.

사용 시 주의사항

1. 사용 시 주의사항

- 치과용으로만 사용하며, 카트리지의 유통기한 라벨을 참조하여, 유효기간이 경과된 제품은 사용하지 않는다.
- 타사의 Vinyl Polysiloxanes 와 혼용하여 사용하지 않도록 한다.
- Latex 혹은 Polymeric Glove 사용 시 인상 면 또는 인상재에 닿지 않도록 주의한다.
- 핸드크림이나 로션의 사용이 세팅반응에 방해가 될 수 있다. 피부 표면에 오염물질들이 쌓여서 씻어내도 잘 벗겨지지 않는 경우가 있다. 라텍스가 재료가 아닌 장갑을 착용하는 것이 이러한 가능성을 예방할 수 있다.

- 최적의 결과를 얻기 위해서는 혼합이 한번에 이루어져야 한다.
- 과산화물에 닿으면 인상 채득 전, 풍부한 양의 물로 세척한다.
- Tray Adhesive를 사용할 경우 증기흡입 및 피부에 닿지 않도록 주의하며, 피부에 묻었을 경우 비누로 세척한다.
- Base 또는 Catalyst가 옷에 묻었을 경우 Solvent로 세척한다.
- 작업시간은 온도에 따라 영향을 받을 수 있다. 단계별 사용법을 참조할 것.
- 사용 시 과도한 압력을 가하지 말 것. 과도한 압력은 제품을 손상시켜 예상치 않은 사출이 일어나게 하거나, 실린더에 손상을 야기할 수 있다.
- Aquasil Ultra Impression materials은 수분흡수성이 강하기 때문에 특히 트레이 인상 작업 시, Auasil EasyMix Putty나, Reprosil Impression technique와 같이 사용할 때만 dual phase나, two step technique이 권장된다. Double arch tray에는 two step 기술을 사용해서는 안 된다. 주요 인상에 사용 시에는, 재료가 폴리에틸 spacer sheet로 덮여져 구강조직에 직접 접촉을 피해야 한다.
- 사용 전 반드시 카트리지를 짜내어 볼 것
- 제품을 떨어트리지 말 것

2. 경고

- 트레이 접착제는 고인화성 물질인 n-Hexane을 함유하고 있으며, 인화성이 높다. 열기, 스파크 나 open frame 등을 피하여 작업한다.
- 증기를 흡입하지 말 것이며, 환풍이 잘되는 곳에서만 작업하도록 한다.
- 장기간 사용을 피하며, 그리고 피부 또는 눈에 오랫동안 또는 반복적인 접촉을 피하도록 한다
- 눈 또는 피부 접촉 시에는 즉시 비눗물로 15분 동안 세척 후 전문가의 진단을 받도록 한다.
- 섭취 시에는 즉시 독극물 관리센터에 연락을 취한 후 처방을 받는다.

3. 부작용

- 트레이 접착제 혹은 인상재가 눈에 장기간 노출될 경우, 각막에 해를 입힐 수도 있다.
- 민감한 사람에게는 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수도 있다.
- 트레이 접착제를 과도하게 흡입할 경우 두통, 현기증, 운동력 저하 및 호흡곤란 등을 유발할 수도 있다.
- 피부 알레르기가 직접적 제품노출과 장기간의 접촉으로 인하여 야기될 수 있다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	-사용 후 마개를 잘 닫아둔다. -상온 10~24°C에서 보관하며, 사용하지 않을 때는 냉장 보관할 수 있다. -직사광선을 피할 것.
유효기간	제조일로부터 3년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
본 제품은 의료기기임 (Mixing Tip은 일회용이므로 재사용금지)	