

<b>품목허가번호</b>	수허 14-2798호
<b>품목명</b>	치과수복용시멘트
<b>모델명</b>	ReOrder 우측 숫자 참조
<b>수입업자</b>	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
<b>제조원(제조국)</b>	Dentsply DeTrey GmbH (독일)
<b>사용목적</b>	와동을 영구적으로 수복하는데 사용하는 글라스 아이오노머 시멘트이다.
<b>중량 또는 포장단위</b>	제조원의 포장단위에 의함
<p><b>사용방법</b></p> <p>가. 사용 전 준비사항 제품의 유효기간과 포장상태를 확인한다.</p> <p>나. 사용방법</p> <p><u>와동 프리퍼레이션</u> 와동의 모든 클래스 내에서 우식 제거 시 요구되는 최소한으로 와동을 프리퍼레이션한다. 수복 물이 높은 탈착력을 받기 쉬운 경우를 제외하고는 기계적 유지의 준비는 필요하지 않다.</p> <p><u>세척</u> 깨끗한 표면은 접착력을 높이는 가장 중요한 요소이다. 잘려진 에나멜과 덴틴을 워터 스프레이와 에어 드라이를 사용하여 깨끗하게 세척한다. 와동 프리퍼레이션이 필요하지 않은 곳에서는 러버 컵과 퍼미스 또는 프로피 페이스트(Zircate 또는 Nupro)를 사용하여 치아 표면을 세척한다. 워터 스프레이와 에어 드라이를 사용하여 완전히 씻어낸다.</p> <p><u>치수 보호</u> 깊은 와동의 경우 와동면과 벽이 ChemFil Superior와 화학적 결합을 할 수 있도록 공간을 남겨둔 상태로 칼슘 하이드록사이드 라이너(Dycal)를 사용하여 치수와 가까운 덴틴을 덮는다.</p> <p><u>표면 컨디셔닝</u> 표면 컨디셔닝 시 ChemFil Tooth Cleanser가 사용된다. ChemFil Tooth Cleanser를 와동 표면에 적용하고 15초간 그대로 둔다. 씻어낸 후 헹군 물을 제거하고 표면을 습한 상태로 둔다.</p> <p><u>색조 선택</u> ChemFil Superior는 7가지 색조로 제공된다. 색조 선택은 제공된 색조가이드에 따라 이루어진다. 글라스 아이오노머 시멘트의 투명도와 색은 안착 후 처음 몇 시간 동안 변하므로 색조가이드는 수복물의 최종 색조를 나타낸다.</p> <p><b>정량 및 혼합</b></p> <p><u>혼합비</u> 파우더 2스쿱 : 리퀴드 2방울 (ISO 9917-1:2003에 따라, 시험을 목적으로 하는 경우 동일한 파우더 : 리퀴드 비율(7.4g : 1g)이 권장된다.) 워터 디스펜서를 증류수 또는 탈염수로 채운 후 목에 플라스틱 인서트를 장착한다. 물을 디스펜싱하기 위해 병을 패드 위에서 수직으로 잡고 약하게 짝 친다. 파우더를 부풀리기 위하여 사용하기 전에 항상 병을 뒤집는다. 파우더 스텝을 채운 후 스텝 가장자리와 표면이 편평하도록 유</p>	

지하면서 병 인서트로 과도한 양을 버린다. 혼합물이 너무 두꺼워지는 것을 막기 위하여 파우더를 스쿱 안으로 누르지 않도록 주의한다.

#### 혼합

스테인리스 스틸 또는 마노 주걱을 사용하여 제공된 믹싱패드 또는 유리판 위에서 혼합한다. (재료의 혼합과 적용은 일반 실온에서 행해져야 한다. 더 높은 온도는 시멘트의 경화시간을 촉진시킨다. 온도가 따뜻하거나 긴 작업시간이 요구되는 경우 유리판을 차갑게 하는 것을 권장한다. ISO 9917-1:2003에 따라, 시험을 목적으로 하는 경우 재료는  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ,  $50 \pm 10\%$ 의 상대습도에서 테스트된다.)

파우더를 동일한 양의 두 부분으로 나누어 놓는다. 첫 번째 부분과 물을 5초 이하로 혼합한 후 두 번째 부분을 추가하여 10초간 혼합한다. (최대 혼합시간 20초)

혼합된 재료의 농도는 컴포지트 레진의 농도와 비슷해야 한다.

#### 작업시간

작업시간은 혼합시작으로부터 약 2분이다.

#### 경화시간

경화시간은 혼합완료로부터 2-3분이다. (순경화시간은 ISO 9917-1:2003에 따라 정해졌다.)

#### 안착

삽입 시 봉이 침 또는 물로 인해 오염되지 않아야 한다.

혼합된 시멘트를 단단하게 채우고 적절한 매트릭스를 사용하여 윤곽을 잡는다. 스테인리스 스틸 매트릭스를 사용하는 경우(Class II 수복) 바세린을 사용하여 접촉표면을 코팅한다.

Class V 와동의 경우 경부 매트릭스 밴드가 사용될 수 있다.

- 예상되는 와동보다 약간 큰 호일을 선택한다. 컴포지트 기구를 사용하여 매트릭스를 치아의 해부학적 구조에 맞춘다. 제거한 후 사용할 준비를 한다.
- 프리퍼레이션 후 약간 초과하여 와동을 충전한다.
- 윤곽을 잡아놓은 매트릭스를 사용하여 봉을 감싸고 컴포지트 기구를 사용하여 매트릭스의 마진을 치아 쪽으로 조심스럽게 누른다.
- 적어도 4분 동안 매트릭스를 그 자리에 그대로 둔다.

글라스 아이오노머 시멘트는 경화되는 동안이나 경화 즉시 수분으로 오염되거나 탈수되기 쉬우므로 매트릭스를 제거하자마자 ChemVarnish를 사용하여 수복물을 코팅한다. 에어 시린지를 사용하여 바니쉬 층을 건조시킨다. 균일한 피막을 얻기 위하여 바니쉬로 두 번째 층을 적용하고 다시 건조시킨다.

#### 마무리

피니싱과 폴리싱은 다음 진료 시 가장 잘 수행되어야 한다. 그러나 장착 후 약 7분 동안 물을 사용하지 않고 피니싱하는 것은 매우 어렵다. 이 때 또는 24시간 이내에 수행된다면 피니싱과 폴리싱 기구는 바세린을 사용하여 기름칠해야 한다. 워터 스프레이는 사용하지 않는다. 환자를 보내기 전에 수복물은 ChemVarnish로 표면을 페인팅하여 탈수와 습기로부터 보호되어야 한다. 24시간 후 피니싱하는 경우 워터 스프레이를 사용할 수 있으며 수복물은 ChemVarnish에 의해 보호될 필요가 없다.

남은 재료는 피니싱 버로 제거하고 피니싱 디스크 또는 스트립을 사용하여 피니싱을 완료한다. 마지막으로 폴리싱 컵과 페이스트를 사용하여 수복물에 광택을 낸다. Enhance Finishing and Polishing System을 권장한다.

**기구의 세척**

글라스 아이오노머는 기구와 유리판에 달라붙을 수 있다.

사용 즉시 물을 사용하여 기구를 세척하거나 다음 세척을 용이하게 하기 위하여 물이나 살균제에 잠시 담근다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

사용 후 뚜껑을 꼭 닫은 상태로 10-24°C의 직사광선이 닿지 않는 건조한 곳에서 보관한다.

**사용 시 주의사항**

**금기**

- 직접 또는 간접적인 치수 캐핑
- 교합면의 스트레스를 받는 부위의 영구적인 수복

**주의사항**

• 캡의 건조제 크리스탈 그리고/또는 건조 캡슐은 파우더가 습기를 흡수하지 않도록 막아준다. 건조제 크리스탈의 색은 오렌지색이다. 습기는 파우더에 부정적인 영향을 끼칠 수 있으므로 건조제 크리스탈의 색이 사라지면 파우더를 사용하지 않는다.

- 치과용으로만 사용한다.
- 어린아이의 손이 닿지 않는 곳에 둔다.
- 눈에 닿는 것을 피한다. 눈에 닿은 경우 많은 양의 물로 즉시 눈을 헹구어 낸 후 의사의 진단을 받는다.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 유효기간: 3년

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2021.05
<b>보관 또는 저장방법</b>	10-24°C의 직사광선이 닿지 않는 건조한 곳에서 보관한다.
<b>제조번호</b>	LOT번호 참조
<b>제조연월, 사용기한</b>	제조사 표시사항 참조
<b>본 제품은 의료기기임</b>	

