

품목허가번호	수인 11-1358호
품목명	연질의치상이장재
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조사(제조국)	DENTSPLY Caulk (미국)
사용목적	의치상용 이장재료, 경화후의 성상이 부드러운 것을 말한다.
중량 또는 포장단위	EA
<b>사용방법</b> 1. 사용 전 준비사항 -세정제와 붓으로 의치를 청소한다. 제조사 또는 치과 보철 지침에 따라서 의치를 소독한다. -압력부분을 경감시키고 연마기로 잘라버린다. -완전히 헹구고 의치표면을 건조시킨다. 2. 사용방법 Tissue Conditioning -브러쉬 캡을 사용해서, 본딩을 하지 않는 부위(예를 들어, 외부 덴처 베이스와 의치 치아 표면)만 분리제를 적용한다. 오염된 의치 표면(소독되지 않은)에는 붓을 사용하지 말아야 한다. -올바른 분말/액체 비율을 얻기 위해서는 분말의 경우 가볍게 두드리고, 지정된 라인에 적절한 분량을 채운다. 권장되는 비율은 분말(3g) : 액(2ml) 비율로 혼합한다. 만일 농후한 혼합이 요구될 경우, 분말을 더 사용하면 된다. 액 추가는 필요하지 않다. 혼합용기에 분말 하나를 투약하고, 액(2ml) 하나를 추가한다. 그리고 30초 동안(상온에서) 혼합한다. -혼합물로 의치 조직표면을 덮는다. 의치 안에서 굳는 동안 혼합물의 초기 끈적거림을 극복하기 위해서, 수술자의 손가락을 적실 수 있다. -혼합 시작 후 2~3분경에 적절한 점도를 유지할 때 혼합물을 의치에 전부 적용한 후 구강 내에 삽입한다. 예를 들어 어금니 뒤 잇몸 부분과 같은 희망하지 않는 부위의 초과된 부분은 제거한다. 삽입 후 환자가 서서히 교합한 후 입을 다문 채로 최소 2분 동안 유지하도록 한다. 그런 다음 환자가 씹는듯한 약 운동을 하도록 한다. 대체적으로 수술자는 일반적인 기법으로 가장자리 몰딩 방법을 수행할 수 있다. -혼합 후 7~8분경에 의치를 구강에서 제거 후 특별히 가장자리가 알맞게 적용되었는지 확인한다. 초과된 양은 날카로운 기구를 이용하여 제거한다. -모자라는 부분이 있다면 며칠 후 환자를 다시 불러서 위 지침에 따라서, 과정을 반복할 수 있다. 조직이 정상으로 돌아올 때까지 치료를 계속한다. Technique Tip: 스터디 모델은 검사절차의 과정을 기록하는데 사용할 수 있다. 최대한 상세하게 보존하기 위해서 즉시 주물을 붓는다. Functional Impression-Taking -일반적인 지침은 위 내용을 참조한다.	

-그 적용은 한 시간 동안에 구강 내에서 유지될 수 있지만, 24~48시간 이상은 유지될 수 없다.  
긴 기간 잘못된 인상이 만들어 질 수 있다.

-분리제 없이 직접 인상에 주물을 붓는다. 리베이스를 준비하거나 일반적인 방법으로 새로운 의치를 준비한다.

#### Temporary Soft Lining

-일반적인 지침은 위 내용을 참조 한다.

-정기적으로 환자를 다시 불러서 라이너를 검사한다.

-본 제품은 다음과 같은 경우가 발생했을 때 위에 언급된 것처럼 아크릴 bur로 연마해서 완전하게 제거되어야 한다.

\* 재료가 탄성을 잃을 경우

\* 재료의 표면 변색이 보일 경우

\* 재료로 인해 환자가 불편함을 느낄 경우

#### Visco-gel로 치료된 의치보존(Maintenance of Visco-gel treated dentures)

-본 제품을 적용하여 치료된 의치를 구강 내에서 1일 착용 후 부드러운 브러시로 가볍게 손질하고 물로 씻는다. 상업용 세척제를 사용하면 안 된다. 세정액에 의치를 담그면 안 된다.

#### 세척과 소독지침(Cleaning and disinfection instructions)

-포장오염을 피하기 위해 보호 barrier(비닐 지퍼 등) 사용이 요구된다. 반복된 소독은 라벨을 손상시킬 수 있다.

-분리제 적용 붓은 소독하거나 세척하면 안 된다. 만일 붓이 오염되었다면 붓, 병, 재료를 적당히 처분한다.

#### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

-사용 후 마개를 닫아야 한다.

-직사광선을 피하고 10~24°C의 환기가 잘 되는 장소에서 보관한다.

-유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말아야 한다.

#### 사용 시 주의사항

##### 1) 경고(Warnings):

① 본 제품은 폴리에틸메타크릴레이트와 에틸 알콜을 포함하고 있어서 접촉 시 눈과 피부에 염증을 일으킬 수 있고 피부염에 걸리기 쉬운 환자가 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있다.

-각막 손상 및 염증을 예방하기 위해 눈 접촉을 피한다. 만일 눈에 접촉했을 경우, 즉시 충분한 양의 물로 씻고 전문의에 진찰을 받는다.

-알레르기 반응과 염증을 예방하기 위해 피부 접촉을 피한다. 접촉했을 경우, 불그스레한 발진이 보일 수 있다. 만일 피부에 접촉했을 경우, 즉시 면으로 물질을 제거하고 비눗물로 씻는다. 계속해서 발진 및 피부에 민감한 반응이 나타날 경우, 전문의의 진찰을 받는다.

-폐색 또는 염증을 예방하기 위해 제품을 삼키거나 흡입하지 말아야 한다. 만일 삼키는 사고가 발생할 경우, 많은 양의 물을 마신다. 이 물질은 적은 양을 섭취했을 때는 위험하지 않지만, 더 많은 양을 섭취했을 경우에는 내장장애를 유발할 수 있으므로 소화가 불규칙할 경우에는 전문의의 진찰을 받아야 한다.

② 위험: 본 제품은 에틸 알콜이 포함되어 있기 때문에 매우 타기 쉽다. 환기가 잘 되는 곳에서만 사용해야 된다. 화기로부터 멀리해야 한다.

2) 주의(Precautions)

① 이 제품은 사용설명서에 기재된 대로만 사용되어야 한다. 사용설명서 이외의 방법으로 사용하는 것은 의사 단독의 책임이다.

② 적당한 보호안경, 마스크, 장갑 및 보호복을 착용한다. 보호안경은 환자를 위해서도 요구된다.

③ 본 제품 사용 후 마개를 꼭 닫아둔다. 각 구성품 사용 후에도 원래 뚜껑을 잘 닫아둔다.

④ 본 제품은 모양에 꼭 맞게 만들어진 의치에 알맞게 사용해야 한다. 구역질, 숨막힘, 삼키는 것을 줄이기 위해 의치에 넘치도록 가득 채워서 사용하면 안 된다.

⑤ 상호작용(Interactions):

-본 제품은 대부분의 덴처 베이스 물질과 레진 덴처 치아에 점착할 것이다. 점착물질이 요구되지 않은 부위는 분리제를 사용한다.

-유지놀을 포함하고 있는 물질은 이 제품과 함께 사용하면 안 된다. 그 이유는 경화를 간섭할 후 있고, 중합물질을 경화시킬 수 있기 때문이다.

3) 부작용(Adverse Reactions)

-눈 접촉: 염증 및 각막손상 가능성이 있음.

-피부 접촉: 염증 및 알레르기 반응이 일어날 수 있음. 피부에 불그스레한 발진이 보일 수 있다.

-증기 흡입: 손상 정도에 따라서 조직에 영향을 받을 수 있고 호흡기 질환을 쉽게 일으킬 수 있다.

-내장 장애 또는 다른 소화불량은 혼합된 물질을 섭취함으로써 일어날 수 있다. (경고내용참조)

첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	-직사광선을 피하고 10~24°C의 환기가 잘 되는 장소에서 보관한다. -사용하기 전에는 제품의 온도가 실온에 도달되어야 한다. -습기로부터 보호한다. -냉동하지 말아야 한다. -유효기간이 경과된 제품은 사용하지 말아야 한다.
유효기간	분말(Powder): 제조일로부터 1년 액(Liquid): 제조일로부터 1년 분리제(Separator): 제조일로부터 1년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
<b>본 제품은 의료기기임</b>	