

품목신고번호	수인 24-89 호
품목명	부가중합형폴리비닐실리콘인상재
모델명	678625 외 1건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조자	Dentsply Caulk (미국)
사용목적	Polyvinyl siloxane 반응에 따라 인상채득에 적합한 고무상 재료를 형성하는 폴리시록산을 주 원재료로 하는 탄성재료
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법	
1. 사용 전 준비사항	
<ul style="list-style-type: none"> - 제품의 유효기간 경과여부, 제품의 파손 등 이상상태가 있는지 확인한다. - 인상채득 부위를 깨끗이 소제한다. 	
2. 사용 방법	
<ol style="list-style-type: none"> 1) 카트리지를 디스펜서에 장착한다. 2) 새로운 믹싱 팁을 장착하기 전에 카트리지를 짜내어 본다. 3) 주입기/지대치 재료의 준비 4) 디스펜서 건과 카트리지에 대해서는 감염예방을 하고 사용한 믹싱 팁이 장착된 채로 보관한다. 	
TIMING GUIDE	
0:00 (0 sec)	Regular Set: 1:10까지 (1분 10초) Regular Set: 5:00 (5분)
시린징과 트레이 로딩을 동시에 시작	시린징을 끝내고 로딩된 트레이 장착 경화된 인상재 제거
<ul style="list-style-type: none"> - 교차 감염 <ul style="list-style-type: none"> • 일회용 제품을 재사용하지 않는다. 지역 규제에 따라 폐기한다. • 사용한 카트리지를 다시 채우거나 굳히려 하지 않는다. 지역 규제에 따라 빈 카트리지는 폐기한다. 	
3. 사용 후 보관 및 관리방법	
<u>보관 조건</u>	
부적절한 보관 조건은 보관 기간을 단축시킬 수 있고 제품의 기능 저하를 초래할 수 있다.	
<ul style="list-style-type: none"> • 10°C ~ 24°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

사용금지

Aquasil Ultra+ Material은 페퍼민트오일이나 다른 성분에 과민증이 있는 환자에게 사용을 금지한다.

사용가능한 트레이 접착제

Aquasil Ultra + Material은 비닐 폴리실록산 물질과 함께 사용하도록 고안된 일반 트레이 접착제와 호환이 가능하다.

일반적인 안전 지침

다음의 일반적인 안전 지침과 지시사항의 다른 챕터에 있는 특별 안전 지침을 유의한다.



안전 경고 기호

이것은 안전 경고 기호이며, 잠재적인 상해 위험을 경고하기 위해 사용된다. 발생할 수 있는 부상을 피하기 위해 이 기호가 나오는 모든 안전 메시지를 준수한다.

경고

Aquasil Ultra+ Material은 중합가능한 단량체(monomer)와 계면활성제를 포함한다. 이는 피부, 눈, 구강 점막에 염증을 일으킬 수 있고, 민감한 사람에게 알레르기 접촉성피부염을 유발할 수 있다.

- 염증과 발생할 수 있는 각막 손상을 예방하기 위하여 눈 접촉을 피한다. 눈에 접촉 시, 충분한 양의 물로 즉시 씻어내고 의사의 진료를 받는다.
- 염증과 발생할 수 있는 알러지 반응을 예방하기 위하여 피부 접촉을 피한다. 접촉된 경우, 피부에 붉은 발진이 보일 수 있다. 피부에 접촉되었다면, 즉시 솜으로 재료를 제거하고 비누와 물로 충분히 씻는다. 피부민감화 또는 발진의 경우, 사용을 중단하고 의사의 진료를 받는다.
- 염증이나 폐색증을 예방하기 위해 재료를 섭취하거나 삼키지 않는다. 우연히 삼킨 경우 다량의 물을 마신다. 이 재료는 적은 양을 섭취했을 경우 위험하지 않으나, 많은 양을 섭취했을 경우 장 폐색을 일으킬 수 있으며, 소화이상이가 있을 경우 의사의 진료를 받는다.
- Aquasil Ultra+ Material을 임시 이장재로 사용하지 않는다. 임시 이장재로 사용할 경우 구강 점막에 염증을 일으킬 수 있다. 증상이 나타난다면 즉시 사용을 중단한다. 염증이 가라앉지 않을 경우 의사와 상담한다.
- 구강 점막 염증을 예방하기 위하여 한 부위에 여러번(동일한 아치/부위에 3번 이상) 인상채득 하지 않는다. 증상이 발생한다면 즉시 사용을 중단한다. 염증이 가라앉지 않을 경우 의사와 상담한다.

주의 사항

- 이 제품은 사용방법에 명확하게 서술된 대로만 사용해야 한다. 사용법과 맞지 않는 제품의 사용은 의사의 재량이고 책임이다.
- 노출된 뼈에 인상을 위한 Aquasil Ultra+ Material의 사용을 뒷받침 해주는 데이터가 불충분하다. Aquasil Ultra+ Material은 온전한 점막 위 또는 주변에만 사용되어야 한다.
- 적절한 보호 안경, 보호 마스크, 보호복, 보호장갑을 착용한다. 환자에게 보호 안경을 권장한다.
- 라벨에 "일회용"이라고 표시되어 있는 제품은 일회용으로만 사용한다. 사용 후에 폐기하고, 교차 오염을 예방하기 위하여 다른 환자에게 재사용하지 않는다.
- 모든 제품은 실온에서 사용되어야 한다. 온도가 높으면 작업 시간과 설정 시간이 단축되고(더 빨라짐), 온도가 낮을 경우에는 작업 시간과 설정 시간이 늘어나게 된다.(더 느려짐).
- 최적의 성능을 얻기 위해서 혼합물은 완전하게 균질해야 한다.(streak free)
- Aquasil Ultra+ Material은 대부분의 적용을 위해 적절하게 맞고, 단단한 트레이를 사용해야 한다. Caulk Rim-Lock Trays와 같은 유지력이 있는 트레이나 트레이 접착제가 미리 처리된 perforation 사용을 권장한다. 또는 구토, 숨막힘 또는 삼킴을 줄이기 위해서 트레이를 지나치게 채우지 않는다.
- 재료는 쉽게 밀려 나가므로, 과도한 힘을 사용하지 않는다. 지나친 압력은 예상치 못한 재료의 분출이나 카트리지 파열을 발생 시킬 수 있다.
- 구강 내 syringed (wash) material이 사용되었을 때 Aquasil Ultra+ Heavy, Aquasil Ultra+ Rigid Material의 안전과 유효성은 입증되지 않았다.
- Aquasil ultra+ Rigid Material의 강성 때문에, 트레이를 삽입하기 전에 심각한 언더컷이 block out 되어야 한다. 완전한 아치 치과 인상을 얻기 위해서는 다른 점도의 Aquasil Ultra+ Material 트레이 재료로 선택한다.
- 상호작용:
 - 중합 성분이 경화되는 것을 방해할 수 있기 때문에 본 제품과 과산화수소를 함유한 치과 재료를 함께 사용 않는다.
 - 라텍스 또는 "황이 함유된" 중합 장갑, 일부 비누와 로션의 사용은 경화 반응을 방해할 수 있다. 피부의 표면에 오염이 축적될 수 있고, 쉽게 씻기지 않을 수 있다. 사용 시 비라텍스 장갑을 착용하는 것이 이러한 가능성을 피할 수 있다.
 - College pliers로 cords를 다룬다. 치아에 장갑을 대지 않는다. 인상을 시작하기 전 다량의 물로 씻어낸다.
 - Aquasil Ultra+ Material은 다른 제조사의 비닐 폴리실록산이나 어떠한 폴리에테르, 다황화물 또는 기존의 실리콘(condensation cured)과 혼합되거나 함께 사용 되어서는 안된다.
 - 2단계("putty/wash")의 크라운과 브릿지 인상채득은 일차 트레이 인상에 대해서 Aquasil Putty(모든 버전) 또는 Reprosil 인상 재료(별도 이용 가능) 사용을 권장한다.

부작용

- 눈 접촉: 염증과 각막 손상 발생 가능
- 피부 접촉: 염증 또는 알러지 반응 발생 가능. 붉은 발진이 피부에 나타날 수 있다.
장폐색 또는 다른 소화 기관 통증은 혼합된 인상 재료의 섭취가 원인일 수 있다. (경고 사항 참고)

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.03
보관 또는 저장방법	10°C ~ 24°C에서 보관한다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
본 제품은 의료기기임	