

품목허가번호	수허 08-743호
품목명	치과용접착제
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY DeTrey GmbH (독일)
사용목적	덴틴과 에나멜과 광중합레진 베이스의 수복재료로 접착하는데 사용됨 / 광중합형 Self-Etching 치과용 접착제
중량 또는 포장단위	Kit
사용방법 1) 사용 전 준비사항 ① 사용 전 반드시 실온에 노출되어야 한다. 제품이 냉장 보관되었다면, 사용 전에 충분한 시간을 들여 데워지게 할 것 ② 사용 전 제품의 유통기한을 확인한다. ③ 치아에칭 또는 치아소제 -와동에 남아있는 재료가 없도록 깨끗하게 소제한다. -와동 소제가 이루어지지 않았다면, 손상된 부분을 정교한 diamond bar로 다듬는다. -경부 손상을 회복시키기 위하여 에나멜과 덴틴의 가장자리를 피니싱한다. 에나멜 가장자리는 치아 수복 접착 경계면을 위한 사선이 보여야 한다. 기구를 이용하여 작업해야 한다. -워터 스프레이로 깨끗하게 세척한다. -세척한 물은 에어 시린지로 천천히 바람을 쐬어 제거하거나 면 솜 뭉치로 blot 드라이 시킨다. 치아 표면을 완전 건조시켜서는 안 된다. -와동을 치과용 댄이나 면 roll로 오염으로부터 보호한다. 만약 오염되면, 철저히 충분한 양의 물로 세척하고 4.5단계를 다시 반복한다. ④ 치수보호 직접, 간접 치수 cupping을 위해 (1mm 보다 얇게) 치수 근처의 덴틴을 hard setting 칼슘수산화 이장재(Dycal)로 덮는다. 나머지 충치 표면은 Xeno V 접착제를 붙여야 하므로 표면이 적절히 처리되고 난 후에는 반드시 오염되지 않고 보존되어야 한다. 2) 사용방법 ① XENO V의 적용 -CliXdish에 Xeno V 제품을 사출하거나, 직접 적용팁에 넣는다. -바로 캡을 단단히 닫는다. CliXdish의 Xeno V는 사출 후 30분까지 사용 가능하다. -균일하게 모든 와동 표면에 Xeno V를 적용한다. 이 때 고이는 부분이 없게 할 것. -표면에 적용 도중 접착제를 약 20초간 약간 흔들리게 한다.(광중합 전 Xeno V를 적용할 때, 부드럽게 Xeno V를 흔드는 것은 에칭이 될 부위 치아표면에 Xeno V가 self-etching이 최적화 되도록 하기 위해서임. 또한 Xeno V를 계속 흔들어주면, 이미 사용되고 남은 부분과 사용되지 않은 acidic monomers 성분이 Xeno V 병 안에서 계속 혼합되어, 후에 치아 표면에서 본 성분들이	

self-etching이 잘 되게 해줌)

-5초 정도 치과용 에어 시린지로 부드럽게 남은 용제를 제거한다. 용제 제거 후 표면은 균일하고 광택을 띄게 된다. 그렇지 않다면 3,5단계를 반복한 후 다시 드라이한다.

-만약 Dentsply의 광중합기(Spectrum 800, SmartLite PS)를 사용한다면 광중합 절차는 다음 표와 같다.

기기	Spectrum 800 or Degulux soft-start	SmartLite PS or Smartlite IQ
종류	할로겐	LED
최소 Output	≥ 500mW/cm ²	≥ 800mW/cm ²
중합시간	≥ 20 s	≥ 20 s
파장	400-500nm	450-490nm

다른 광중합기를 사용할 경우 위의 표와 같이 최소 output을 확인할 것. 모든 표면에 균일하게 중합해야 한다.

-중합된 Xeno V 위에 직접 수복재료를 즉시 적용할 것

3) 사용 후 관리 및 보관방법

- (1) 사용 후 반드시 마개를 닫는다.
- (2) 통풍이 잘 되는 곳에서 차광 보관한다.
- (3) 2°C-24°C 사이에 보관한다.
- (4) 유통기간(2년)이 지난 제품은 사용하지 말 것.
- (5) 세척과 소독

① 병

-접착제 병에 체액이 튀거나 묻었을 경우 또는 감염된 손이나 구강조직에 접촉되어 오염되는 것을 막기 위하여 보호용 도구를 사용하는 것이 권장된다.

-지속적인 소독이 제품의 라벨에 손상을 줄 수 있다.

② Dropper

-Xeno V의 병의 dropper는 매 번 사용 후, 부드러운 페이퍼 티슈로 닦는다.

③ CliXdish

-반드시 매 번 사용 후 세척되고 소독되어야 한다.

-세척, 소독을 위해 CliXdish를 분리한다.

-국내/현지 규정에 따른 수용성류의 병원 수준의 소독제로 CliXdish를 소독한다.

-적어도 약 20번 이상 autoclave에서 멸균한다. (2.1-2.4 bar 135-138°C)

사용 시 주의사항

(1) 사용 전 주의사항

- ① 반드시 치과용으로만 사용할 것
- ② 사용 전 유통기한을 확인하고, 유통기간(2년)이 지난 제품은 사용하지 말 것

(2) 사용 시 주의사항

① 경고

-직 간접적으로 치수 조직, 혹은 치수 capping에 적용하지 말 것

- methacrylate 레진 류에 알레르기가 있는 환자에게는 사용을 금할 것
- 화학제품, 혹은 이중 중합 재료와 같이 사용할 것
- 본 제품은 폴리머 모노머 아크릴 성분, methacrylate 성분을 함유하고 있으므로 피부, 구강의 연조직, 눈에 거부 반응을 일으킬 수 있다. 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부 자극이 일어날 수 있다. 산성이므로 탈 수도 있다. 반복적 흡입을 피하고, 섭취하지 말 것.
- 인화성 물질인 부탄올을 함유하므로 화기로부터 멀리할 것
- 눈 접촉: 본 제품은 눈에 거부반응이나 각막에 손상을 줄 수 있으므로 직접적 접촉을 피한다. 눈에 들어갈 경우 충분한 양의 물로 세척하고 의사의 도움을 받는다.
- 피부 접촉: 본 제품은 폴리머 성분을 함유하고 있으므로 개인에 따라 피부 발진 같은 알레르기성 피부 자극이 일어날 수 있다. 접촉 후, 비누와 물로 충분히 세척하고, 이 알레르기성 반응이 지속될 경우, 의사와 상담한다.
- 구강조직 접촉: 구강 연조직과의 접촉을 피한다. 사고로 접촉한 경우 면 솜으로 재료를 닦아내고 충분한 양의 물로 구강을 세척하고, 물을 뱉게 한다. 점막의 통증이 지속되면, 즉시 의사와 상담한다.

② 주의

- 사용설명서를 준수할 것. 그 외의 용도로 사용하는 것은 전적으로 사용자의 책임이다.
- 본 제품을 간접 수복재와 같이 사용하는 시술에 대해서는 충분한 데이터가 입증되지 않았다.
- 환자의 눈을 보호해 주는 장비를 사용하는 것이 권장된다. 적절한 눈 보호대, 마스크, 의복과 글러브를 착용할 것.
- 시술 도중 침이나 혈액과의 접촉은 수복의 실패를 초래할 수 있다. rubber dam이나 다른 재료로 이를 차단하는 것이 권장된다.
- 본 제품을 gingival 수축인대에 포화되게 하지 말 것. 만약 본 제품이 gingival cord에 녹게 되면, 이후에 굳어져서 cord에 붙어 나중에 치아표면을 제거하는 것을 어렵게 만든다.
- 인화물질과 가까이 두지 말 것. 정전기 방지를 위해 필요한 조치를 취한다.

③ 상호작용

- 유지놀이나, H₂O₂를 함유한 제품을 본 제품과 병행하여 사용하면 서로 상호작용 하여 재료의 폴리머 성분을 약화시켜 재료의 경화작용을 방해할 수 있으므로 같이 사용하지 않는다. 만약 와동소제에 H₂O₂ 함유제품이 사용되었다면, 본 제품 적용 전 적절하게 반드시 미리 세척해야 한다.

④ 부작용

- 본 제품 사용 후 알레르기 반응이 생길 경우 피부과 의사와 상담한다.
- 접촉 후, 구강 내 연조직에 염증 반응을 일으킬 수도 있다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	-사용 후 반드시 마개를 닫는다. -통풍이 잘 되는 곳에서 차광 보관한다. -2°C-24°C 사이에 보관한다. -사용 전 반드시 실온에 노출되어야 한다. 제품이 냉장 보관되



	었다면, 사용 전에 충분한 시간을 들여 데워지게 한다.
유효기간	제조일로부터 2년
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
본 제품은 의료기기임	