



Any-Flex™

INSTRUCTION FOR USE



Any-Flex Bite/Any-Flex Clear는 상악과 하악의 위치 관계를 기록하기 위해 사용하는 실리콘계 교합인기용 재료입니다.

■ 사용범위

1. 교합 채득
2. 교합면 확인
3. 교합기 착용 후 기록

■ 성분

Silicone-based material

■ 사용방법

1. 사용 전 준비사항

- ① 사용 전, 제품의 유효기간, 이물질 및 불순물 여부, 변질 등 제품의 이상 상태를 확인 후 사용하여 주십시오.
- ② 제조자의 사용 설명서를 숙지한 후 사용 방법을 준수하여 주십시오.
- ③ 환자에게 시술할 준비가 되면 카트리지에 믹싱 건을 장착한 후 Base와 Catalyst를 1:1로 짜내 주십시오.
- ④ 카트리지에 믹싱 팁을 장착하여 주십시오.

2. 사용방법

- ① 혼합비율 1:1로 믹싱건의 손잡이를 당겨 믹싱팁을 이용해 하악치아의 교합면이나 절단면에 도포합니다.
- ② 치아의 수에 따라 적절한 양을 도포합니다.
- ③ 환자에게 도포된 재료를 약 50초간 물고 있게 합니다.
- ④ Any-Flex Bite/Any-Flex Clear가 완전히 경화되면 구강 내에서 제거합니다.
- ⑤ 교합인기 상태를 확인합니다.

■ 작업시간 / 경화시간

제품	작업시간 (23℃)	경화시간 (32℃)	쇼어 A 경도
Any-Flex Bite	0:20	0:30	91
Any-Flex Clear	0:30	2:00	60

■ 금기사항

실리콘 및 본 제품에 대한 알레르기 및 염증을 가진 환자에게는 사용하지 않습니다.

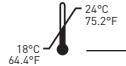
■ 주의사항

1. 본 제품은 '의료기기'입니다.
2. 혼합시간은 작업시간 내에 포함되어 있습니다.
3. 작업시간은 1℃ 상승/하강에 따라 약 15초가량 빠르거나 늦어집니다.
4. 피부나 눈에 닿았을 경우, 깨끗한 물로 여러 번 세척 후 필요 시 전문의와 상담을 요합니다.
5. 본 제품은 용도 이외에 사용이나 비전문가의 사용을 금합니다.
6. 치과의사 및 치과 관련 전문의만 사용해야 합니다.

7. 어린이, 노인 등 치과 사용자가 아닌 사람의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
8. 유효기간이 경과한 제품을 사용하지 마십시오.
9. 제품 파손 우려가 있으니, 과도한 충격을 주지 마십시오.
10. 리텍스 장갑 사용 시 인산재의 경화를 방해할 수 있으니 깨끗이 씻은 손이나 비닐장갑 사용을 권장합니다.
11. 유지늘이나 지혈물질(Hemostatic)성분이 함유된 복합물도 경화를 방해할 수 있으며 과산화수소를 사용하였을 경우 반드시 따뜻한 물로 씻어서 거품이 생기지 않도록 하십시오.
12. 본 제품은 의복에 묻으면 제거되지 않으므로 묻지 않도록 주의를 요합니다.

■ 보관방법

1. 직사광선에 노출되지 않는 곳에 보관하십시오.
2. 18~24℃ 온도에서 보관하십시오.



■ 구성

- # 903-1 Any-Flex Bite 50ml x 4catridges
- # 903-2 Any-Flex Bite 50ml x 2catridges
- # 904-1 Any-Flex Clear 50ml x 4catridges

■ 유효기간

제조일로부터 2년

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원 080-080-4183)

Any-Flex Bite/Any-Flex Clear is a silicone-based occlusal material used to record the positional relationship between the maxilla and the mandible.

■ Indications

1. Impression of the occlusal surface
2. Check the occlusal surface
3. Intraoral incisal pin records after mounting of the occlude

■ Composition

Silicone-based material

■ Application method

1. Before the application
 - ① Check the expiration date and ensure the package is not contaminated.
 - ② Follow the instructions before using it.
 - ③ When ready to administer the procedure to the patient, attach the mixing gun to the product and dispense the



base and catalyst in a 1:1 ratio.

- ④ Be sure to wear respiratory protection before the procedure.
- ⑤ Attach the mixing tip to the cartridge.

2. Application

- ① Pull the handle of the mixing gun to dispense the material at a 1:1 ratio, and apply it to the occlusal or incisal surfaces of the lower teeth using the mixing tip.
- ② Apply an appropriate amount depending on the number of teeth.
- ③ Have the patient bite down on the applied material and hold for approximately 50 seconds.
- ④ Once the Any-Flex Bite/Any-Flex Clear is fully cured, carefully remove it from the mouth.
- ⑤ Check the occlusal registration.

■ Working Time / Setting Time

Product	Working time (23°C)	Curing time (32°C)	Hardness(Shore A)
Any-Flex Bite	0:20	0:30	91
Any-Flex Clear	0:30	2:00	60

■ Contraindications

Do not use Any-Flex Bite/Any-Flex Clear in patients with an allergy to Silicon-based material

■ Cautions

- 1. For dental use only.
- 2. The mixing time is included within the working time.
- 3. The working time may vary by approximately ±15 seconds for every 1°C change in temperature.
- 4. In case of contact with skin or eyes, rinse thoroughly with clean water and consult a specialist if necessary.
- 5. This product is prohibited for any use other than its intended purpose, and use by non-professionals is not allowed.
- 6. Follow the procedure and observe all precautions.
- 7. Keep out of reach of non-dental users, including children and the elderly.
- 8. Do not use after the expiration date.
- 9. Handle with care to prevent product damage, avoiding excessive impact.
- 10. Use of latex gloves may inhibit the setting of the impression material. It is recommended to use clean, washed hands or polyethylene gloves.
- 11. Residual astringents or hemostatic agents may interfere with

the setting. If hydrogen peroxide is used, rinse thoroughly with warm water to prevent foaming.

- 12. This product may cause permanent stains on clothing. Avoid contact with garments.

■ Storage

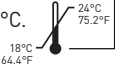
- 1. Avoid exposure to direct sunlight.
- 2. Store at a temperature between 18°C and 24°C.

■ Contents

- # 903-1 Any-Flex Bite 50ml x 4cartridges
- # 903-2 Any-Flex Bite 50ml x 2cartridges
- # 904-1 Any-Flex Clear 50ml x 4cartridges

■ Shelf-life

- 2 years from the date of manufacture



KTR EUROPE GMBH

Mergenthalerallee 77, 65760 Eschborn,
Germany
Phone : +49-6196-887170

SYMBOLS

: Use-by date	: Batch code
: Caution	: Keep Dry
: Manufacturer	: Date of Manufacture
: Authorized Representative in the European Community	
: Temperature limit	: Consult instruction for use
: Keep away from sunlight	: Catalogue number
: Model number	: Medical device
: Unique device identifier	: Non-sterile device
: Do not re-use	

■ MEDICLUS CO., LTD.

No.1210, 134, Gongdan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do 28576, Republic of Korea
Tel. +82-43-211-2877 / Fax. +82-43-211-2866
E-mail : sales@mdclus.com