

|   |  |
|---|--|
| 품목허가번호  | 수허 03-520호   |
| 품목명   | 의치상용레진   |
| 모델명   | Lucitone Fas-Por Pourable Denture Resins and Accessories |
| 수입업자  | 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)               |
| 제조원(제조국)  | Dentsply Trubyte (미국)                                    |
| 제조의뢰자(제조의뢰국)  | Dentsply International Inc. Prosthetics Division (미국)    |
| 사용목적  | 의치상용 레진으로서 총의치, 국부의치, 가철성장치, 그리고 Reline용                 |
| 중량 또는 포장단위  | Package  |
| <b>사용방법</b><br>1) 사용 전 준비사항<br>캐스팅 작업: 인상을 채득하여 모델을 형성한다.<br>제품의 유효기간을 확인할 것.<br>제품의 색상 변질 여부를 확인할 것.<br>사용 전에 포장상태가 양호한지 여부를 확인 후에 사용할 것.<br>액의 경우 밀봉이 제대로 되었는지를 확인할 것.<br>2) 사용방법<br>① 총의치 및 국부의치 제작법<br>-Hydrocolloid계 매몰 및 Spruing<br>수성 콜로이드로부터 제거를 용이하게 하기 위해서 모델의 밑 부분을 약간 taper하게 만들어 준다. 왁스 모형에 현탄액(포화 수산화 황산 칼슘 용액)에 담근다. Partial denture 각 의치상 부분에 air를 제거하기 위해서 2개의 sprue(한 개는 air vent)를 달아준다.<br>② 왁스제거 및 분리제 도포<br>-깨끗한 물을 끓여서 왁스를 제거한다. 이 때 모델을 깨끗하게 하기 위해서 세제를 사용해서는 안 된다. 잔존 세제는 온성 후 불균일한 색상의 의치상 레진을 만들 수도 있다. 또한 끓는 물로 인공치를 깨끗하게 한다. 치아에 기계적 유지를 준다. 기계적 유지는 치아의 유지를 증가시키지만 과도한 기계적 유지는 치아를 약하게 하고 의치파절로 이어질 수 있다. 왁스 제거 후 모델은 따뜻한 물에 5분간 담근 후 꺼내어 1~2분간 말린다. 얇게 분리제를 도포하고 약간의 광택이 날 때까지 말린다.<br>-혼합(Mixing)<br>작은 입자가 통 밑으로 모이는 것을 막기 위해 혼합하기 전에 파우더 통을 잘 흔들어 준다. 1개의 총의치를 만들기 위해서 파우더 29cc(20g)와 14ml의 Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base Liquid를 혼합하면 된다. 15초 동안 골고루 잘 섞어주고 과잉으로 혼합하지 말고 즉시 레진을 주입한다.<br>-레진주입<br>Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base Resin은 혼합 후 바로 주입한다. 한 쪽의 Sprue에만 주입한다. 레진 주입시간은 약 1분 정도이다. 만약 주입이 완료되면 한 개를 더 주입할 수 있다. 주 |  |

입 후 바로 압력용기에 넣는다. Bench Set을 해서는 안 된다.

- 온성(Curing)

정확한 온도계로 압력용기의 온도를 확인하고 플라스크를 용기 안에 놓는다. 이 때 온도는 섭씨 41도의 온도와 20~30psi의 압력을 확인한다. 물의 높이는 Sprue 높이에 맞춘다. 절대로 완전히 플라스크를 물에 잠기게 해서는 안 된다. 만약 물의 온도가 41도를 유지하지 못할 때에는 Curing Time을 늘려야 적절한 물리적 성질을 가질 수 있다. 예를 들면 섭씨 23도에서는 30분간 Curing해야 한다.

-마무리 및 광내기(Finishing and Polishing)

Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base Resin은 일반적인 방법으로 Finishing and Polishing 한다.

-수리(Repair)

Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base Resin은 Acrylic Dental Material을 사용한다. 수리할 부분을 Bevel Edge로 다듬어주고 Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base 용액을 도포한다.

-수리과정(Repair Processing)

Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base Resin을 수리할 때에는 압력용기에 놓고 Curing을 해야 좋은 결과를 얻을 수 있다. Repair Curing은 20~30psi의 압력에 섭씨 41도에서 15분간 해준다.

-간접법 reline 과정(Indirect reline procedures)

Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base Resin은 Indirect Reline으로도 사용된다. 먼저 reline 할 곳의 Tissue 표면을 깎아내고 Stone으로부터 Air를 제거하기 위해 (의치상에 기포가 발생하는 것을 방지하기 위함) 모델을 현탄액에 15~20분간 넣은 후 Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base 용액을 Tissue 부분에 도포하고 모델의 의치상을 장착한다. 즉시 파우더와 용액을 혼합하여 적절한 점도를 가질 때까지 Bench Set을 한다. 그 다음 방법은 수리할 때와 마찬가지로 실행하면 된다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

섭씨 16~27도 이하에서 보관한다.

습기가 많은 곳과 직사광선을 피하고 환기가 잘되는 곳에 보관한다.

인화성 물질과는 멀리 보관하고, 사용 후에는 반드시 뚜껑을 닫아 보관한다.

**사용 시 주의사항**

(1) 사용할 때 주의사항

피부 접촉에 주의하고, 지각과민 발생 시 사용을 중단할 것.

증기 흡입이나 섭취를 금할 것.

작업장의 통풍상태를 양호하게 하고, 마스크 및 보호장갑을 착용한다.

(2) 금기사항

Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base Resin은 methyl acrylate monomer에 알레르기가 있는 사람에게는 사용을 금한다.

(3) 경고사항

**Lucitone Fas-Por+ Pourable Denture Base Resin은 methyl acrylate monomer에 알레르기가 있**

는 사람에게에는 사용을 금한다.

(4) 부작용

Methyl Acrylate에 많이 노출 시에는 각막 손상, 두통, 멀미, 구토 등의 증세가 나타날 수 있다. 이런 증세가 나타나면, 경고사항에서 언급한 대로 즉시 행동에 옮긴다.

|                 |  |
|-----------------|--|
| 첨부분서의 작성 및 개정연월 | 2021.05  |
| 보관 또는 저장방법      | 섭씨 16~27도에서 인화성 물질과는 멀리하여 보관한다.<br>습윤한 곳과 직사광선을 피하고 환기가 잘 되는 곳에 보관할 것. |
| 유효기간            | 제조일로부터 1년  |
| 제조번호            | LOT번호 참조   |
| 제조연월, 사용기한      | 제조사 표시사항 참조  |
| 본 제품은 의료기기임     |  |