

품목인증번호	수인 19-4675 호
품목명	자가중합형의치상용레진
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Dentsply Trubyte (미국)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Dentsply International Inc. Prosthetics Division (미국)
사용목적	자가중합을 통하여 메틸메타아크릴레이트 등 의치상을 만드는 재료
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

가. 사용 전 준비사항

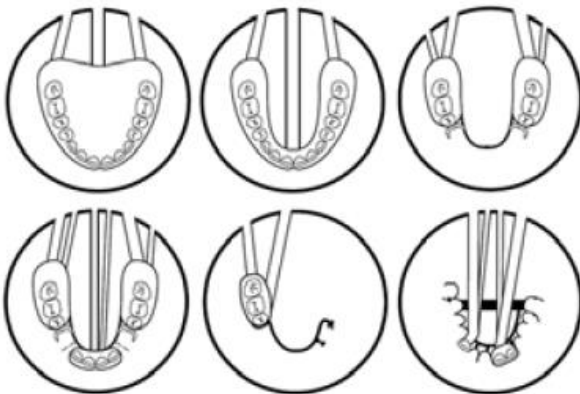
- 제품의 이상 유무를 확인한다.
- 사용방법을 미리 숙지하고 준수한다.

나. 조작방법

<Lucitone® HIPA>

(1) Hydrololloid/Silicone investment and spruing

- ① 몰드재료를 부터 제거를 용이하게 하기 위해 캐스트 바닥에 약간의 테이퍼를 넣습니다. 베이스가 놓여지도록 테이퍼링 합니다.
- ② 몰드 재료를 붓기 전에 10-20 분 동안 물에 왁스 칠 된 석재(stone cast)를 담급니다.
- ③ 제조업자의 지시에 따라 하이드로콜로이드나 실리콘 제품과 플라스크를 사용합니다.
 - a. 다음 그림과 같이 하이드로콜로이드나 실리콘 몰드에 탕구(sprue hole)을 만들거나 배치합니다.
 - b. 탕구 지름은 공기가 포집되는 경향을 줄이기 위해 충분히 커야 하며, 예로 7-8mm의 직경이 되어야 합니다.



* 주요 : 각 아크릴 영역(acrylic area)의 부분을 제작할 때에는 반드시 2 개의 경구를 만들 어 포집되는 공기의 위험을 피합니다.

(2) 왁스 제거와 분리작업

- ① 끓인 왁스에 끓인 깨끗한 물을 준비합니다. 캐스트를 세척하기 위하여 세척제를 사용하지 않습니다. 세척제는 색의 균일함에 영향을 미칠 수 있고 의치의 측면조직에 탈색을 일으킬 수 있습니다.
- ② 깨끗한 치아와 끓인 깨끗한 물을 준비합니다. 모든 왁스가 치아로부터 제거되었는지 확인하여 제거합니다.
- ③ 치아에 기계적 유지력을 추가하십시오. 유지력을 향상시키기에 충분한 치아 재료만 제거하십시오. 치아 재료를 과도하게 제거하면 치아가 약 해지고 깨질 수 있습니다.
- ④ 끓고 나면, 즉시 물통에 10 분간 놓아둡니다. 기포를 제거하기 위해 버블이 없어질 때까지 필요한 경우 담금 시간을 연장하십시오.
- * 참고 : 모형 안에 공기가 있으면 틀니에 작은 거품이 생길 수 있습니다.
- ⑤ 캐스트를 제거하여 1-2 분간 건조시킵니다.
- ⑥ 솔을 사용하여 AL-COTE® Separating Agent 를 캐스트에 얇게 발라줍니다. separator 가 물웅덩이를 만들지 않도록 합니다. 필요에 따라 이중 레이어를 적용합니다. 분리기를 몰드에 다시 넣기 전에 완전히 건조시켜야합니다.
- ⑦ 하이콜로이드 몰드가 완전히 마를 때까지 붙어서 말립니다.
- ⑧ 준비된 치아를 몰드에 놓고 캐스트를 하이드로콜로이드(또는 실리콘) 뒤쪽으로 넣어 캐스트가 제대로 들어갔는지 확인합니다.
- * 참고 : 아크릴을 부을 때 몰드가 따뜻하지 않은지 확인합니다.
- ⑨ 필요하다면, 플라스틱 면을 베이스 위에 놓고 아크릴을 부을 때 새지 않도록 합니다.
- ⑩ 가능한 치아나 캐스트가 움직이지 않도록 주의하여 플라스크를 다시 조립합니다.

(3) 파우더와 액체 혼합

- ① 1 개의 전체 denture 제작에는 큰 scoop (또는 20g)의 Lucitone® HIPA Denture Base Powder 와 15mL 의 Lucitone® HIPA Denture Base Liquid 를 측정하여 HIPA liquid vial 에 넣습니다.
- ② 일부 denture 제작에는 작은 scoop (또는 11g)의 Lucitone® HIPA Denture Base Powder 와 8mL 의 Lucitone® HIPA Denture Base Liquid 를 측정하여 HIPA liquid vial 에 넣습니다.
- * 참고 : Liquid 를 측정한 후에는 vial 로부터 남은 액체가 없도록 종이 수건위에 vial 을 뒤집어 놓습니다.
- ③ 파우더가 완전히 잠기게 하여 파우더와 액체를 최소 15 초간 완전히 섞어 줍니다. 버블이 생기지 않도록 합니다.
- * 참고 : 잘 섞이지 않으면 의치에 흰색 부분이나 반점이 생길 수 있습니다.

(4) 주입

아크릴을 몰드(한쪽면의 탕구에만)에 부어줍니다. 23°C (73°F)에서 3 분간 부어줍니다.

(5) 큐어링

- ① Pressure pot 의 물의 온도를 정확한 온도계를 사용하여 13°F±2°F (45°C±1°C)로 맞추어져 있는지 확인합니다.
- ② 113°F ± 2°F (45°C±1°C)에서 탕구를 세워 플라스크와 물에 넣습니다. 물의 수면은 탕구의 키보다 낮아야 하며 플라스크 높이의 2/3 보다 위여야 합니다. 플라스크를 물에 완전히 잠기 지 않도록 합니다.
- ③ 20psi(1.4bar)보다 높은 압력이 가해지는 경우 즉시 Pressure pot 를 잠그어 줍니다.
참고 : 압력 조절이 지연되면 공극률(porosity)이 생길 수 있습니다.
- ④ 30 분 동안 큐어링한다.
- ⑤ 플라스크를 식히고, 몰드에서 의치를 제거한다.

(6) 마무리 및 연마

일반적인 방법으로 의치를 마무리 하고 연마합니다.

<Lucitone® Intensive Color>

- (1) 사용할 부분의 의치를 갈아서 표면을 거칠게 합니다.
- (2) 유분이 없는 압축공기를 사용하여 표면을 깨끗이 합니다.
- (3) 필요한 Lucitone Intensive Color powder 의 소량 취하여 cold cure acrylic liquid (Lucitone® HIPA Denture Base Liquids)에 넣은 후, cold cure denture vase powder(Lucitone® HIPA Denture Base Powder)를 완전히 섞어 줍니다. 벤치에 놓여질 때 마다 점점 두껍게 될 것입니다.
- (4) 준비된 표면을 cold curing liquid 로 적셔 줍니다 .
- (5) 적합한 구성이 되면 intensive color material 을 준비된 의치에 적용시킵니다.
- (6) cold denture base 의 사용방법에 따라 pressure pot 에서 준비된 의치를 큐어링합니다.
- (7) 원하는 모양을 얻기 위해 같은 방식으로 여러번 추가할 수 있다.
- (8) 일반적인 방법을 사용하여 의치를 마무리 하고 연마합니다.

3. 사용 후의 보관방법

- 보관 온도(16 ~ 27°C)에 맞게 보관하며, 명시된 사용기간 후 제품을 사용하지 않는다.

사용 시 주의사항

가. 경고

본 제품에는 polymerizable monomer 가 포함되어 있습니다. 이 물질은 피부 감작성(피부접촉시 알러지반응) 또는 민감한 사람에게 알러지 반응을 일으킬 수 있습니다.

보호장갑을 끼고 보호복을 입으십시오. 접촉시에는 비누와 물로 완전히 씻어 냅니다. 만약 피부나 다른 지속된 증상이 있다면 의사와 상의하시기 바랍니다.

흡입이나 섭취하는 것을 피하십시오. 높은 농도의 증기가 있는 경우 두통, 메스꺼움, 눈과 호흡기의 따가움이 있을수 있습니다. 환기가 잘 되는 곳에서 작업하십시오. 눈에 액체가 들어가는 경우 각막을 손상시킬 수 있습니다. 보안용 장비를 장착하고 장시간 노출되는 경우 심각한 건강상의 영향을 미칠 수 있습니다.

* 흡입 : 신선한 공기가 있는 곳으로 이동합니다. 산소 공급하거나 필요하다면 인공호흡기를 사용합니다.

섭취 : 즉시 regional Poison Control Center 에 연락합니다.

안구 접촉 : 즉시 다량의 물을 15 분간 흘러내려 주며 닦아 내고 의사에게 진찰을 받습니다.

피부는 비누와 물을 사용하여 닦아 냅니다.

나. 주의

보철용 레진을 깎을 때, 적절한 환기, 마스크, 진공 시스템이 갖추어져 있어야 합니다.

따뜻한 재료는(파우더나 액체) 작업/푸어링 시간을 줄일수 있습니다. 푸어링할 때

73°F/23°C 이하의 온도에서 작업 시 최상의 결과를 얻을 수 있습니다.

폐기 시, MSDS 를 참고하여 각 국의 규정에 따릅니다.

액체는 methyl methacrylate monomer 를 포함하며, 발화점이 50°F (10°C)인 가소성이 있는 액체입니다. 열, 불꽃 및 열려있는 화로로부터 주의하십시오.

환기가 잘되는 곳에서 액체를 사용합니다.

사용하지 않을 때에는 병 뚜껑을 잠그어 둡니다.

왁스 잔여물을 캐스트로부터 제거하기 위해 세척제를 사용하지 않습니다. 세척제의 잔여물이 변색의 영향이 있을 수 있습니다.

다. 부작용 반응

methyl methacrylate monomer 의 노출로 인하여 각막 손상, 두통, 메스꺼움, 구토가 발생할 수 있습니다. (경고 및 주의사항을 참고합니다)

피부접촉으로 인한 알러지 반응은 개인차에 따라 민감한 사람에게는 알러지 반응이 있을 수 있습니다. 잔여 모노머는 보철물을 여러날 따뜻한 물에 담그어 두어 최소화 할 수 있습니다.

아크릴 레진을 갈 때 미립자가 발행합니다. 적합한 엔지니어의 제어 하에 사용하지 않으면 안구, 피부 호흡기에 감각반응을 일으킬 수 있습니다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	<ul style="list-style-type: none">• 부적절한 보관 조건은 제품의 수명을 짧게 하거나 제품의 오염을 초래할 수 있다.• 16~27°C에서 보관한다.• 직사광선과 고열, 습기에 노출이 되지 않도록 하며, 습기로부터 보호하여 보관한다.• 사용하지 않는 경우에는 뚜껑을 단단히 잠그어 닫아준다.• 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
유효기간	가. Lucitone® HIPA Denture Base Powder : 제조일로부터 3 년 나. Lucitone® HIPA Denture Base Liquid : 제조일로부터 3 년 다. Lucitone® Intensive Color : 해당없음
제조번호	LOT번호 참조

제조연월, 사용기한

제조사 표시사항 참조

본 제품은 의료기기임