

품목허가번호	수허 02-1043호
품목명	의치상수리용레진
모델명	Lucitone FRS Flexible Dental Resin and Accessories
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Dentsply Trubyte (미국)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Dentsply International Inc. Prosthetics Division (미국)
사용목적	모노머가 없는 열가소성 의치상용 레진으로서 임시용 국부 의치 제작에 사용
중량 또는 포장단위	Package
사용방법 1) 사용 전 준비사항 퍼니스 예열 작업: 작업을 하기 전에 카트리지 슬리브를 장착하고 퍼니스를 적어도 15분 동안 가열한다. 모델을 열 램프를 통하여 직접적으로 17분동안 가열한다. 유효기간이 지난 제품인지 여부와 사용 전 포장의 밀봉상태를 확인한다. 2) 사용방법 ① Flask(하) With Plaster 우선 치아가 배열된 왁스 모형을 모델과 함께 매몰하기 전 25분간 물에 담귀 놓는다. 메탈 플라스크 안에 바셀린을 도포하고 Leveler의 위에 얹어 놓는다. Deflasking hole 위에 두 겹의 젖은 종이 또는 왁스로 덮는다. 먼저 Space Maintainer(2개로 나누어져 있음) 중에서 Pin이 있는 반쪽 부분을 injection cavity에 놓는다. 그 다음 되도록 Flask 뒤쪽에 가깝게 cast(작업 모델)를 위치시킨 후 매몰(50% plaster와 50% stone을 1:1 비율로 혼합하여 사용)을 하고 넘친 매몰재를 제거한다. 나머지 반쪽의 Space Maintainer를 장착한다. ② Spruing -하악: Spruing wax(D-shaped Success wax: 7mmX180mm)를 사용하여 아래와 같이 양쪽으로 위치시킨다. 정중선에도 sprue wax를 달아주는 것이 좋다 -상악: Dentsply Sprue Wax를 사용하여 posterior border를 충분한 넓이로 부착한다. ③ Flask(상) With Plaster 경화된 석고에 분리제를 바르고 치아의 교합면과 절단면까지 stone으로 채워주고 상, 하 Flask가 닿는 부위를 깨끗이 한다. Metal Flask Brackets를 flask에 장착 후 Wrench로 고정시킨다. 분리제를 도포하고 Flask를 채운다. 초과된 부분을 제거하고 경화시킨다. ④ Boil-out wax 볼트를 풀고 Metal Flask Brackets를 제거한다.	

끓는 물에 4~6분간 담그고, Flask를 열고 space maintainer를 제거한다.

Wax를 제거하고 흐르는 뜨거운 물로 모델을 완전하게 깨끗이 한다.

분리제를 얇게 도포하고 말린다.

⑤ 기계적 유지 추가

치아에 기계적 유지를 얻기 위해 인공치에 구멍을 뚫는다. 찌꺼기를 깨끗하게 제거하지 않으면 파절의 원인이 되므로 깨끗이 소제한다.

매몰재에 분리제를 도포한다.

⑥ Heat Cycle

카트리지 슬리브를 장착하고 Furnace를 작동한다. (575°F로 설정)

작업을 하기 전에 적어도 15분 동안 Furnace를 미리 가열한다.

기압을 100psi 조정한다.

⑦ 좁은 Piston Head 설치

⑧ Heat Flask & Cartridge

Injection Insert를 장착한 후 flask를 열고 열 램프에 직접적으로 가열한다. (17분 동안: 20분을 넘지 않게 한다.)

Dentsply Silicone Spray를 Lucitone FRS cartridge에 뿌리고 cartridge sleeve에 삽입한다.

이 과정에서 카트리지 슬리브는 퍼니스 안에 17분 정도 있어야 한다.

⑨ 카트리지 장착

17분 동안 가열 후 가열 램프를 끄고 따뜻한 Flask를 조립한다.

퍼니스로부터 FRS 카트리지가 장착된 카트리지 슬리브를 제거하고 injection insert에 놓는다.

⑩ Injection & Removal

플라스크와 재료를 함께 넣은 후 Injection 기계에 놓고 피스톤을 1분 동안 작동시킨다.(아래로 버튼을 내리면 작동된다.)

주입 후 즉시 시스템으로부터 플라스크를 분리한 다음 가능한 빨리 카트리지를 플라스크로부터 분리한다.

⑪ 카트리지 제거

사용한 카트리지를 빼낸 다음 Using-Base와 Rod를 제거한다.

⑫ 냉각하기

카트리지 슬리브를 다시 퍼니스에 넣는다.

플라스크는 5분 동안 bench cooling한다.

카트리지 슬리브는 사용하지 않을 때는 반드시 퍼니스에 끼어둔다.

⑬ Divest

플라스크 아래에 있는 deflasking hole에 공기를 주입하여 Flask를 분리한 후 매몰재로부터 Denture를 분리한다.

⑭ Clear Clasp 제작

작업 모델로 마스터 모델을 복제한다.

Surveyor를 이용하여 치아 및 조직의 undercuts를 측정한다.

Carbon marker로 치아의 survey line을 그린다. (survey line의 아래는 undercut이다.)
 Undercut을 Block-out하고 Wax-up을 한다.
 한 개의 main sprue와 두 개의 보조 sprue를 만들어준다.
 꼬리 부분에 구멍을 내어 유지를 준다. 이 때 Clasp의 두께는 적어도 1mm 이상이 되어야 한다.

⑮ Finish & Polish
 Injection Sprue를 disc로 잘라내고 일반적인 방법으로 Polishing한다. 최종 두께가 2mm이하가 되지 않는다.

⑯ 수리방법
 탄성이 필요하지 않은 곳에 결함은 전통적인 방법으로 Lucitone Repair material 또는 Fas por+ pourable denture resin으로 수리한다.
 탄성이 필요한 곳, reline, 치아 추가 시에는 FRS 새 카트리지로 수리한다.

⑰ 제품 보증
 위와 같은 일반적인 방법으로 제작했을 경우 5년 동안 파절에 대해 보증한다.

사용 시 주의사항

(1) 사용할 때 주의사항
 피부 접촉에 주의하고, 지각과민 발생시 사용을 중단할 것.
 증기 흡입이나 섭취를 금할 것.
 작업장의 통풍상태를 양호하게 하고, 마스크 및 보호장갑을 착용한다

(2) 금기사항
 본 제품은 임시 또는 예비 수복물 제작에 사용되고, 금속 구조물이 들어간 경우 장기 수복물로 제작이 가능하다. 또한 편측성 수복물에 사용을 제한하고 수복물이 무치악일 경우에는 양측 구조물을 만들어야 한다.

(3) 경고사항
 보철물 연마 시에는 적절한 환기, 마스크 착용, 흡입장치를 사용해야 한다.
 섭씨 16~32도에서 보관을 하고 기포 발생을 막기 위해서는 과도한 습기를 피해야 한다.
 정확한 색상을 얻기 위해서는 사용법을 준수해야 한다.

(4) 저장방법
 상온 15~32°C에서 보관한다.
 습윤한 곳과 직사광선을 피할 것.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	상온 15~32°C에서 보관한다. 습윤한 곳과 직사광선을 피할 것.
유효기간	제조일로부터3년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	





서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com