

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
사용방법 1) 사용 전 준비사항 캐스팅 작업: 인상을 채득하여 모델을 형성한다. 제품의 유효기간을 확인할 것. 제품의 색상 변질 여부를 확인할 것. 사용 전에 포장상태가 양호한지 여부를 확인 후에 사용할 것. 액의 경우 밀봉이 제대로 되었는지를 확인할 것. 2) 사용방법 ① 총의치 및 국부의치 제작법 -Hydrocolloid계 매몰 및 Spruing 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. ② 왁스제거 및 분리제 도포 -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. -혼합(Mixing) 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. -레진주입 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	2024.10
보관 또는 저장방법	섭씨 16~27도에서 인화성 물질과는 멀리하여 보관한다. 습윤한 곳과 직사광선을 피하고 환기가 잘 되는 곳에 보관할 것.
유효기간	제조일로부터 1년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	