

품목신고번호	서울수신 08-836 호
품목명	치과수복물제작용인상재
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Dentsply Austenal (미국)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Dentsply International Inc. Prosthetics Division (미국)
사용목적	수복물제작에 사용되는 치과기공용 인상재료
중량또는포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<p>사용방법</p> <p>가. 사용전준비사항</p> <p>1) Melting 절차</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제품포장용기에서 사용할 만큼만 덜어낸 뒤, 포장용기는 뚜껑을 닫아 봉할 것. 2. 재료를 잘게 부순다. 3. Double boiler steam pot 을 가열하고 melt cycle 을 작동시킨다. 4. 알루미늄, 구리, 철이 함유된 컨테이너는 사용을 금할 것. 5. 만약 자동 melt 기기를 사용한다면, 용해온도는 97°C, pouring 온도는 55°C로 맞출 것. 6. Hot plate 를 사용한다면, 과열, 그을음이 발생하지 않도록 최대한 주의할 것. 7. 본제품이 용액 안에서 다 녹을 때까지 계속 저을 것. 8. 97°C에서 1시간 이상 가열하지 말 것. 9. 열원을 옮긴 후, 흔들면서 55°C로 식힌다. 10. Pouring 온도는 55°C로 유지할 것. 이렇게 주의하여 다룸으로써 제품의 수명을 연장시킬 수 있음. <p>2) Cooling</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 적절히 젖은 모델을 담은 플라스크를 본제품(Polyflex)으로 채운 후 45분 동안 10의 냉수로 식힐 것. 2. 물의 온도가 15°C 이상이면 조금 더 식힐 것. <p>나. 사용방법</p> <p><u>Stone Model Duplication</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 모델을 제거하고, 몰드를 흐르는 차가운 물에 씻는다. - Air jet 으로 부드럽게 드라이하고 건조와 수축을 방지하기 위해 벤치의 몰드를(open side down) 놓는다. - 제조사의 지시에 따라 스톤을 섞는다. 느린 세팅의 스톤은 더 빠른 initial set 를 얻기 위해 더 긴 시간(약 45-60 분)이 소요되나, 빠른 세팅의 스톤은 initial set 후 약 20 분 안에 제거된다. 적당한 시간에 플라스크에서 복제물의 몰드를 제거하고 복제 모델에서 잘라낼 것. - 모델을 다듬고 물로 행군다. <p><u>Refractory Model Duplication</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 몰드 준비와 pouring 은 Stone Model Duplication 과 절차가 동일함 - 내화성(Refractory) 물질의 혼합 시간, 세팅 시간은 제조사의 사용 설명서를 준수할 것. <p><u>Fluid Resin Coating</u></p>	

- Wax pattern 으로 모델 충분히 적신 후, 플라스크에 적절히 잘 놓는다.
- 녹은 재료를 플라스크에 채운다.
- 40 분 동안 10°C 의 냉수로 식힐 것
- Slot 혹은 rib 의 water bath 에 플라스크를 넣어 적절히 물이 순환하게 할 것
- 식힌 뒤, 플라스크를 분해하고 몰드를 제거한다.
- 4 군데 중 3 곳에서 몰드를 쪼개어 (왁스 칠된 부분은 cut down 하지 않도록 주의할 것) 모델을 제거한다.
- 주걱으로 적당히 자르고, 구멍을 매우 고빠르게 흐르는 냉수에 몰드를 헹군다.
- Air jet 으로 부드럽게 드라이한 후 젖은 수건으로 몰드를 닦을 것.
- 덴처의 캐스팅 방법은 레진 제조사의 사용 설명서를 따를 것.
- Mold 는 모델 복제나, fluid resin casting 에 사용된 후 스톤이나 파편이 남아 있지 않게 잘 세척된 후 다음 번 remelt 때까지 용기에 공기와 차단되어 밀봉되어 보관되어야 함. 사용된 mold 에서 보관시 발생한 액체는 버리지 말고 다음 번 remelt 시 첨가할 것.
- 여러 번의 remelt 후 복제물이 두꺼워지면, 천천히 pouring 온도 55°C로 따라낸다. 결과물로 나온 몰드는 건조하고 아마 쉽게 부서질 것이다.
- 이 문제를 해결하기 위해서는 remelt 시 Polyflex 통에 150ml 의 물을 부을 것. 본 제품이 97°C 까지 가열되지 않거나 충분한 시간 동안 입자들이 용해되지 못하면, 거친 Polyflex 를 얻게 됨.
- 다. 사용 후 보관 방법
- 사용 후 반드시 제품 용기의 뚜껑을 닫을 것.
- 상온 보관

사용시 주의사항

가. 주의사항

- 사용 후 반드시 튜브를 단단히 봉할 것
- 가열 온도 97°C, pouring 온도 55°C 를 준수할 것
- 충분한 시간 동안 입자들을 용해 시킬 것
- 기공용으로만 사용할 것

나. 보관 조건 혹은 저장 방법

- 사용 후 반드시 제품 용기의 뚜껑을 닫고, 상온의 습기가 적은 곳에서 보관한다.

첨부분서의 작성 및 개정 연월	2024.10
보관 또는 저장 방법	사용 후 반드시 제품 용기의 뚜껑을 닫고, 상온의 습기가 적은 곳에서 보관한다.
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월	LOT 번호 (앞의 4 자리 : YY 년 MM 월) 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