

품목신고번호	서울수신 13-347 호
품목명	트레이용레진
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Dentsply Trubyte (미국)
사용목적	메틸메타아크릴레이트와 같은 수지로 되어 있으며 인상용 트레이를 만드는 데에 사용한다.
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<p>사용방법</p> <p>제품 사용 전 제품의 유효기간과 포장상태를 확인한다. 맞춤형 트레이 준비: Caulk JELTRATE alginate 를 사용하여 예비 인상을 얻은 후 스톤 또는 플라스터에 따른다. 맞춤형 트레이에 인상재를 넣을 공간을 제공하기 위하여 하나 또는 그 이상의 베이스 플레이트 왁스 시트를 예비 주조물 위에 적용한다. 구개 내 셀프센터링 자리는 왁스를 잘라내면서 준비될 수 있다. 하악 트레이 내 스톱은 용기한 부분에서 왁스를 소량 잘라내어 얻어질 수 있다. 왁스 스페이서를 제거한 후 주조물 전체 표면에 AL-COTE 분리제를 바른다. AL-COTE 용액이 다 마르면 왁스 스페이서를 제자리에 둔다. TRAYRESIN 용액 8ml 를 유리 또는 폴리에틸렌 병 또는 코팅되지 않은 종이 믹싱컵에 디스펜싱한다. 파우더 2 레벨 스푼을 용액에 넣는다(1 scoop = 1 TBSP or 8.3gm). (부분 트레이의 경우 1 스푼 파우더를 4ml 용액에 넣는다.) 적절한 기구를 사용하여 즉시 젖는다. 약 1 분 후, 덩어리가 끈적이지 않는 반죽으로 젤리 타입처럼 되면 주형 및 성형을 할 준비가 된다. 두 장의 젖은 셀로판지를 사용하여 약 1/16"의 균일한 두께로 덩어리를 웨이퍼에 편다. 각 패키지에 포함된 템플레이트는 주형 가능한 덩어리를 균일한 두께로 성형하는데 사용될 수 있다. 젖은 셀로판지 사이에 둥글게 만든다. 구개 부위를 먼저 누른 후 주변 부위로 퍼지게 하여 웨이퍼를 모델에 적용한다. 칼을 사용하여 트레이 주변 부위의 잔여물을 제거한다. 잔여물을 형태로 주조하고 액체를 사용하여 접촉 표면이 촉촉해지게 하여 눌러서 핸들을 장착한다. 세팅 시간은 약 10 분이다. 차가운 환경은 세팅을 지연시키며, 따뜻한 공기는 세팅을 촉진시킨다. 안정된 베이스 플레이트: 약 1mm 정도로 베이스 플레이트의 주변부를 다듬는다. 베이스 플레이트 왁스를 사용하여 모델의 심각한 언더컷을 가린다. AL-COTE 분리제를 모델에 바른다. 용액 5ml 를 믹싱 컨테이너에 디스펜싱 한다. 1 스푼 파우더를 넣고 시럽 같은 TRAYRESIN 재료가 되도록 젖는다. 부드러운 혼합물을 기성형된 베이스 플레이트의 조직 표면에 덮고 손가락으로 눌러 주조물을 재 위치시킨다. 잔여 TRAYRESIN 재료는 전체 주변부위 밖으로 밀어 제거되어야 한다. 방해받지 않고 약 10 초간 레진을 중합한 후 안정된 베이스 플레이트를 모델로부터 제거하고 주변 가장자리를 마무리한다. 습기와 직사광선을 피하여 보관한다.</p> <p>사용 시 주의사항</p> <p>금기: TRAYRESIN Acrylic Resin 은 메틸 메타아크릴레이트 모노머에 알레르기 반응을 보이는 환자와 사용자에게는 사용을 금한다.</p>	

경고: TRAYRESIN Acrylic Resin 은 민감한 환자에게 피부 민감반응(알레르기성 접촉 피부염) 또는 다른 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 중합 가능한 모노머를 포함하고 있다. 사용 후 물과 비누로 손을 깨끗이 씻는다. 피부 민감반응이 일어나는 경우, 사용을 중단한다. 피부염 또는 다른 증상이 지속되면 의학적 조언을 구한다. 흡입 또는 섭취를 피한다. 높은 증기 농축은 두통, 메스꺼움, 눈과 호흡기 자극을 일으킬 수 있다. 용액이 눈에 닿은 경우 각막이 손상될 수 있다. 과도한 장시간 노출은 다른 더 심각한 건강문제와 관련될 수 있다. OSHA 기준에 따라 공기 질을 모니터링 한다.

흡입: 대상을 신선한 공기 쪽으로 이동시킨다. 필요한 경우 산소 또는 인공호흡기를 주입한다.

섭취: 즉시 해당 지역의 독물방제센터에 연락한다.

눈 접촉: 즉시 충분한 양의 물로 15 분간 눈을 씻어낸 후 의사에게 진단을 받는다. 물과 비누로 피부를 씻어낸다.

주의사항: 특별한 피부트러블, 긁히거나 상처가 있는 사용자는 보호 장갑을 사용해야 한다. 보철 레진을 연마할 때 적절한 환기장치, 마스크, 진공 시스템이 사용되어야 한다. 용액은 과도한 고온 그리고/또는 햇빛에서 보관되는 경우 너무 일찍 중합될 수 있는 불포화 모노머를 포함하고 있다. 파우더는 과도한 고온에서 보관되는 경우 분해될 수 있는 유기 중합 개시제를 포함하고 있다. TRAYRESIN 용액과 TRAYRESIN 중합되지 않은 레진은 위해한 물질이다. 해당 법률에 따라 폐기한다. TRAYRESIN 용액은 10°C의 발화점을 지닌 가연성 액체인 메틸 메타크릴레이트 모노머를 함유하고 있다. 열, 불꽃, 화염 가까이 두지 않는다. 환기가 잘 되는 곳에 용액을 보관한다. 사용하지 않는 경우 캡을 다시 닫는다.

부작용: 메틸 메타크릴레이트에 노출되는 경우 각막 손상, 두통, 메스꺼움, 구토가 일어날 수 있다. (경고와 주의사항 참조) 민감한 환자에게 알레르기 접촉 피부염과 다른 알레르기 반응이 일어날 수 있다. 완전히 중합된 재료 내의 잔류 모노머는 중합된 보철물을 여러 날 동안 따뜻한 물에 담가 놓아 최소화할 수 있다. 아크릴 레진 연마 시, 미립자가 생성될 수 있다. 적절한 기술 조절이 사용되지 않으면 눈, 피부, 호흡기에 자극이 올 수 있다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	636026 Tray Resin: 습기와 직사광선을 피하여 16-27°C에서 보관. 636027 Tray Liquid: 서늘하고 어두운 곳에서 보관. 27°C 이상에서는 보관하지 않는다.
유효기간	3 년
제조번호, 제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임.	