

품목허가번호	수허 11-878호
품목명	임시치관용레진
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층 (문정동)
제조원(제조국)	DeguDent GmbH (독일)
사용목적	크라운, 멀티 유닛 브릿지 등의 임시 치과수복물 제작에 사용되는 임시치관용레진
중량 또는 포장단위	EA
사용방법 1. 사용 전 준비사항 -제작하려는 보철물의 형태를 왁스를 이용하여 모델에 먼저 작업을 한다. -사용하려는 제품의 외관 파손, 불순물 포함여부를 확인한다. 2. 사용방법 1) Cercon brain expert로 처리: Cercon base PMMA disk를 처리하기 위해서, Type 2 Cercon brain expert cutter (PMMA)를 사용한다. 자세한 설명은 Cercon brain expert 사용설명서를 참조한다. 2) 수작업 마무리(Manual finishing): Framework를 완성하기 위해서, 그리고 blank에서 framework를 제거하기 위해서, cutting resin 또는 적절한 disk 분리를 위해 cross-cut 텅스텐-카바이드 커터를 사용해야 한다. 완성된 framework가 부정확하게 맞는 것을 피하기 위해, framework 다음 단계인 finishing과 polishing 하는 동안 과도한 열을 피한다. 3) 덧붙임(Veneering): 적용할 수 없다. 3. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 제품을 오염시킬 수 있는 먼지가 있거나 지저분한 곳에서 개봉상태로 보관해서는 안 된다. 2) 고온, 직사광선 및 습기가 있는 곳을 피하여 보관한다.	
사용 시 주의사항 1) 금기(Contraindications) 폴리메틸메타크릴레이트 또는 다른 원료 중 하나에 과민성이 있는 환자에게는, 이 의료제품은 치과의사 또는 담당의사의 특별한 정밀조사 하에서만 또는 전혀 사용할 수 없다. 이 의료제품을 선택할 때 알려진 교차반응 또는 다른 의료제품과 이 의료제품의 상호작용 또는 구강환경에서 이미 제공된 원료는 담당의사에 의해서 반드시 고려되어야 한다. 2) 안전경고(Safety warnings) 본 제품의 가공 중에 방출되는 먼지로 인해 눈, 피부 또는 호흡기 계통에 자극을 줄 수도 있다. 메틸메타크릴레이트에 대한 독일에서의 법적 제한 값은 210 mg/m ³ 이다. 안전 보장을 위해 그리고 지속적인 준수를 위해서, 측정된 값이 법적 제한 값의 25%를 초과해서는 안 된다. 이 재료 (8시간 마다 최대 2개 디스크)를 가공할 수 있는 Cercon brain expert 장비를 실내에서 사용할	

때는 적어도 28㎡ 공간이 있어야 한다. 작은 공간의 실내에서는, 적당한 공기 순환 장치를 사용해야 한다.

3) 예방책(Precautions)

제품먼지는 눈에서 멀리 유지한다. 점막과의 어떠한 접촉도 피한다. 사용 후, 손을 씻고 핸드크림을 발라준다. 사용 중에, 먹거나 마시지 말아야 한다. 삼키지 말아야 한다. 가공 중에 먼지 조각을 흡입하지 말아야 한다. 가공 중에 구강 및 얼굴 보호를 위해 적당한 흡입기를 사용한다.

여기에 나열된 안전과 경고 메모 방법 및 위험이 없는 안전한 방식으로 우리의 시스템 구성요소를 사용하여 설명한다. 만일 맞춤 디자인을 위해 이 제품을 사용한다면 담당 치과의사에게 위기술된 모든 요소를 알려준다. 그리고 사용설명서와 물질안전정보(MSDS)에 따르는지 확인한다.

4) 해로운 영향(Adverse effects)

본 제품에 대한 알레르기 반응은 일어날 수 있지만 극히 드물게 발생한다. 만일 적절히 사용되고 처리된다면, 이 제품의 다른 해로운 영향은 거의 없다. 국한피부경화증 paraesthesia(구강 점막 염증 또는 자극적인 맛 같은)은 중요한 문제로서 완전하게 제외될 수 없다. 사용자는 어떤 해로운 영향이 있는지 알아야 한다 -심지어 의심스러운 사항이 일지라도- 사용자가 제조사에게 통보하는 것이 요구된다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	고온 다습한 장소를 피하고 건조한 장소에 상온 보관한다.
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	