

품목신고번호	수인 24-165호
품목명	치과용임플란트가이드
모델명	6740232
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사	DETAX GmbH (독일)
사용목적	3D프린터를 이용하여 치과용임플란트 시술시 식립 방향, 깊이, 위치를 안내하기 위한 치과용임플란트가이드를 만드는데 사용되는 레진
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

### 1. 사용 전 준비사항

- 보관 후 재료는 카트리지에 담긴 상태에서 사용 전 강하게 흔들어서 잘 섞이도록 해야 합니다
- 제품의 유효기간 경과여부, 제품의 파손 등 이상 상태가 있는지 확인합니다.
- 실 라벨을 재료 장치에 카트리지를 넣기 전에 제거하십시오
- 본 제품은 환자맞춤형 의료기기로 의사의 처방이 없이 제품의 디자인 및 수정을 할 수 없습니다.

### 2. 사용 방법

#### 1) 적합성

본 제품은 아래 프린트 설정에 따라 작업합니다.

Printer Manufacturer	SDS Primeprint
Light source	385 nm
Pixel size x, y	±70 µm
Light intensity	6,2 mW/cm <sup>2</sup>
Operation Software	inLab CAM SW 22

2) 3D 프린트 작업 설정 : 매개변수 세트에는 모든 관련 재료, 프린터 및 후처리 특정 정보가 포함됩니다.

Parameter data set*	Primeprint Splint
Curing time	1,92 s
Height base plate	0,5 mm
Support point size Max. support size Support density	0,7 mm (tip) 1,5 mm 50 %
Connection between supports	diagonal struts
Slicing	100 µm
Build speed	45 mm/hr
Build path	surface layer drawing path
Recommended orientation angle (degree)	Printing mode optimized quality

#### 3) 작업

- 구조에 따른 최소 소재 두께 : 1.5 mm.
- 직접 추가 조명 시 최대 전체 경화 깊이\*: 6 mm

\*무거운 물체이고 양면에서 조명이 이루어질 경우 소재 두께는 최대 12 mm일 수 있습니다.

- 표면을 수동 폴리싱하십시오.

- 가공 온도: 23 °C ± 2 °C

#### 4) 적용 전 소독

-Primeprint Guide는 소독 절차 "W&H Lisa 522, Programm UNIVERSAL 121"에 따라 인증되었습니다 (121 °C에서의 15분 간 지속되는 편평기를 이용한 증류 처리된 사전 진공압을 선택하십시오. 해당 환기 출력과 관련하여 이 압력은 소형 소독기의 B 사이클의 요건을 충족합니다)

- 지역별 법적 규정과 위생 규정에 유의하십시오.

- 증기 소독은 규격 EN 13060 또는 EN 285의 요건을 충족하는 장치로만 실행해야 합니다.

- 소독 장치에 대한 책임은 사용자에게 있습니다.

#### 3. 사용 후 보관 및 관리방법

- 세척

: 치기공 개발실과 치과 병원의 경우 초음파 배스에서 세척

: 환자를 통해 매일 세척할 경우 미지근한 물과 부드러운 칫솔, 그리고 액제 세제 또는 세정제를 사용. 이어서 잘 씻어낸다. 세척 트레이는 제조사 정보에 따라 사용합니다.

- 보관 방법 : 건조하고(15 °C - 28 °C) 직사광선이 비추지 않는 장소에 보관하십시오. 작은 직사광선이라도 비칠 경우 합성 폴리머가 분해됩니다

- 폐기 : 내용물과 용기는 현지/지역/국가 및 국제 규정에 따라 폐기해야 합니다.

#### 사용시 주의사항

##### 1. 경고

- Primeprint Guide 성분은 처방된 사람에 따라 알레르기 반응을 불러일으킬 수 있습니다. 이러한 케이스의 경우 제품을 다른 용도로 사용해서는 안 됩니다.

- 추가 장착 전에 액체 상태의 재료와 부품과의 접촉을 피하십시오. 특히 임산부 또는 수유하는 여성이 주의해야 합니다. 눈이 따갑거나 피부가 가려울 수 있습니다(민감해질 수 있음).

- Primeprint Guide는 완전히 폴리머 처리된 상태로 구강 투여해야 합니다.

- 눈에 들어간 경우 물로 즉시 씻어낸 후 의사의 진료를 받으십시오.

- 피부에 닿을 경우 많은 물과 비누로 씻어내십시오.

##### 2. 일반적인 주의

- 멸균 및 소독 시 열을 이용하는 방식을 사용하지 마십시오. 이로 인해 공작물이 변형될 수 있습니다

- 해당 안전 데이터 시트의 위험 및 안전 관련 지침을 확인하십시오

##### 3. 적용상의 주의

- 기재된 용도로만 숙련된 작업자가 작업을 실행해야 합니다.

- 고정되지 않은 재료를 가공할 때 보호 장구를 착용하십시오(안전화, 안전고글 등).

- 경화된 재료를 추가 가공할 때 적절한 보호 장구를 착용하십시오(안전화, 안전고글, 마스크 등).

- 생체적합성은 폴리머화가 완전히 이루어진 경우에만 보장됩니다.

- 세척시 치약은 사용하지 않습니다. 연마 입자의 알갱이가 커서 표면에 손상이 발생할 수 있으며, 산성 물질 또는 용매를 사용하면 안 됩니다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	건조하고(15 °C - 28 °C) 직사광선이 비추지 않는 장소에 보관
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	