

품목신고번호	수인 24-7 호
품목명	임시치관용레진
모델명	6740281 외 2건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사	DETAX GmbH (독일)
사용목적	영구수복물이 완성될 때까지 사용하는 피복관, 브릿지 등의 임시 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료로, 본 제품은 앞니 영역 및 어금니 영역의 개별 크라운과 하나의 연결 부품으로 이어지는 최대 4개로 구성된 브리지에 대한 임시 보형물을 제조하는데 사용됩니다.
증량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

1. 사용 전 준비사항

- 보관 후 재료는 카트리지에 담긴 상태에서 사용 전 강하게 흔들어 잘 섞이도록 해야 합니다
- 제품의 유효기간 경과여부, 제품의 파손 등 이상 상태가 있는지 확인합니다.
- 실 라벨을 재료 장치에 카트리지를 넣기 전에 제거하십시오

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 ²
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 Temp
Curing time	1,9 s
Height base plate	0,5 mm
Support point size	0,9 mm (tip)
Max. support size	1,5 mm
Support density	50 %
Connection between supports	diagonal struts
Slicing	50 µm
Build speed	30 mm/hr
Build path	surface layer drawing path
Recommended orientation angle (degree)	Printing mode optimized quality

3) 작업

- 직접 추가 조명 시 최대 전체 경화 깊이*: 3 mm



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

*무거운 물체이고 양면에서 조명이 이루어질 경우 소재 두께는 최대 6 mm일 수 있습니다.

- 교합부의 최소 두께는 1.5 mm이며 둥근 부분의 경우 0.8 mm입니다.
앞니 영역의 중간 연결부연결 단면은 최소 12 mm²이고, 어금니 영역의 경우 최소 15mm²입니다. 이 정보에 유의하지 않을 경우 기대하지 않은 결과를 얻을 수 있습니다.
- 압착 프로세스에서의 코팅 층 두께는 25 μm ~ 50 μm가 적합합니다.
- 표면을 수동 폴리싱하십시오. 플라스틱용 1차 폴리싱은 회전하는 브러시와 1차 폴리싱용 페이스트, 하이그로시 폴리싱의 경우 부드러운 천과 하이그로시 폴리싱재를 사용해 이루어집니다.

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- Primeprint Temp를 건조하고(15 °C - 28 °C) 직사광선이 비추지 않는 장소에 보관하십시오. 작은 직사광선이라도 비칠 경우 합성 폴리머가 분해됩니다.
- 내용물과 용기는 현지/지역/국가 및 국제 규정에 따라 폐기해야 합니다

사용시 주의사항

1. 경고

- Primeprint Temp의 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).
- 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

- Primeprint Temp는 완전히 폴리머 처리된 상태로 구강 투여해야 합니다.
- 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.

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

본 제품은 의료기기임



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com