

Dentium Bright 3D Flexible Denture 제품을 사용하기 전 담당의사 및 시술자는 본 사용자설명서 및 관련된 모든 제품별 정보들을 숙지하고 반드시 준수하십시오. 제품의 사용에 관해서는 Dentium에서 주최하는 적절한 사용자 교육 과정에 참석할 것을 권장합니다. 관련된 문서와 교육 과정의 세부사항 및 일정은 홈페이지 또는 영업 담당자로부터 얻을 수 있습니다.

제품의 취급, 부적절한 사용, 취급 만료된 제품의 사용, 오염된 기기 사용 등으로 인한 부작용이나 합병증에 따른 결과에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 또한 제품의 기능, 취급 및 필요한 관리 절차의 위험에 대해 환자에게 올바르게 지시하고 알리는 것은 사용자의 의무입니다.

## 1 사용목적

본 제품은 광중합을 통하여 메틸메타아크릴레이트 등 의치상을 만드는 재료로, 3D 프린팅 기술을 이용하여 의치상을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료이다.

## 2 사용 전 준비사항

- 1) 본 제품은 환자 맞춤형 의료기기를 제작하는 소재로, 의사의 처방 없이 제품의 디자인 및 수정할 수 없다.
- 2) 제조사의 사용방법 및 조작순서를 숙지한 후 사용한다.
- 3) 3D프린터로 출력된 출력물 및 후가공 작업 시 반드시 보호장구를 착용해야 한다.
- 4) 오염된 탱크나 기계로 인해 작업물이 부정확하게 출력될 수 있으므로 깨끗한 작업환경에서 작업해야 한다.
- 5) 출력하기 전 기포 및 이물질을 제거하여 출력물 내부의 크랙을 최소화한다.

## 3 사용방법 및 조작순서

- 1) 사용 전, 용기가 완전히 잠겨있는지 확인하고 제품을 균질하게 만들기 위해 용기를 들고 손으로 5분간 충분히 흔들어서 사용한다.
- 2) 수조에 이물질이나 부유물이 없는지 육안으로 확인 후 레진을 붓는다.
- 3) 3D프린터 장비를 작동시킨다.
- 4) 작업이 종료되면 Plate를 빼내어 핀셋과 스크래퍼로 출력물을 제거한다. 이때 출력물의 손상이 없도록 주의하며 제거한다.
- 5) 에탄올을 사용하여 3분간 초음파 세척 후 10분간 건조하여 에탄올을 완전히 제거해야 한다.
- 6) 건조된 출력물은 출력물의 크기에 따라 후경화기로 60°C, 10분간 경화를 진행한다.

## 4 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 직사광선 및 고온다습한 곳을 피하고 어두운 실온 (0~25°C)에서 보관한다.
- 2) 사용 후 즉시 마개를 닫고 세워서 보관한다.

- 3) 유효기한 날짜를 초과한 제품은 사용하지 않는다.
- 4) 유효기간이 지났거나 출력 후 수조에 남은 액체는 모아서 폐기물 수거 장소로 보내거나, 폐기 전에 완전히 경화시킨 후 폐기한다.

## 5 경고

- 1) 제품을 섭취할 시 위장의 자극을 일으킬 수 있으므로 섭취하지 않는다.
- 2) 눈에 들어갈 시 자극의 원인이 될 수 있다. (보호안경 착용 권장)
- 3) 소재의 알레르기 반응이 있을 시 반드시 사용을 중지하고 의사의 도움을 받는다.
- 4) 운송 및 이동 시 파손에 주의한다.

## 6 일반적인 주의사항

- 1) 본 제품 사용설명서에서 벗어난 잘못된 사용은 화학적 및 물리적 제품 품질에 부정적인 영향을 줄 수 있다.
- 2) Bright 3D Flexible Denture는 의치상(덴처) 제작 이외의 목적으로는 사용하지 않는다.

## 7 사용 시 주의사항

- 1) 사용자는 의사 또는 치과 기공전문가이어야 하며 사용방법과 주의사항을 준수해야 한다.
- 2) 의사의 처방 없이 제품의 디자인을 변경하거나 수정하지 않는다.
- 3) 재료를 고온이나, 강한 빛에 장시간 노출시키지 않도록 한다.
- 4) 강한 충격을 주지 않는다.
- 5) 소재가 피부에 묻지 않도록 보호장구 (니트릴, 라텍스 장갑)를 착용한 후 작업한다.
- 6) 사용 후 반드시 용기의 뚜껑을 닫아 완전히 밀폐한다.
- 7) 유효기간이 지났거나 출력 후 수조에 남은 액체는 모아서 폐기물 수거 장소로 보내거나, 폐기 전에 완전히 경화시킨 후 폐기한다.

## 8 저장방법

직사광선 및 고온다습한 곳을 피하고 어두운 실온에서 보관한다.

## 9 제조자 정보

- 9.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장
- 9.2 소재지: 제품 라벨 참조
- 9.3 홈페이지: [WWW.DENTIUM.CO.KR](http://WWW.DENTIUM.CO.KR)

## 10 부작용 보고 관련 문의처

10.1 한국의료기기안전정보원 (Tel. 080-080-4183)

### ■ Labeling Symbol

|                                                                                     |                     |                                                                                     |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|    | Batch 코드, LOT<br>번호 |    | 포장 손상 시<br>사용금지 |
|    | 카탈로그 번호             |    | 보관온도            |
|    | 제조사                 |    | 제조년월일           |
|    | 유효기간                |    | 사용자 설명서 참조      |
|    | 주의, 동봉문서 참조         |    | 재사용 금지          |
|  | 직사광선으로부터<br>보호      |  | 깨지기 쉬운 제품       |
|  | 습기로부터 보호            |                                                                                     |                 |