

[품목명] 치관용레진 / 광중합형의치상용레진 / 임시치관용레진 / 치과용임플란트가이드

[제품명] C&B NFH Hybrid / Denture Plus ARUM 5.0 / C&B 5.0 Hybrid / SG 5.0 (Surgical Guide)

[사용목적]

1. 치관용레진 - C&B NFH Hybrid

크라운 및 틀니용 치아 등의 고분자계 치관 보철물 재료를 제작하기 위한 치과용 고분자 재료로서, 3D 프린터를 이용하여 제조되는 치관용레진이다.

2. 광중합형의치상용레진 - Denture Plus ARUM 5.0

의치상을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료로서 3D 프린터를 이용하여 제조되는 광중합형의치상용레진이다.

3. 임시치관용레진 - C&B 5.0 Hybrid

DLP 3D 프린터를 사용하여 영구수복물이 완성될 때까지 사용하는 피복관, 브릿지 등의 임시 보철물을 제작하기 위한 치과용 고분자 재료

4. 치과용임플란트가이드 - SG 5.0 (Surgical Guide)

치과용임플란트 또는 기구의 진로, 위치, 수술부위의 표시 등을 안내하기 위하여 사용하는 기구인 치과용임플란트수술가이드를 3D 프린터를 이용하여 제작하기 위한 치과용 고분자 재료이다.

[사용방법]

치관용레진 / 광중합형의치상용레진

가. 사용 전 준비사항

- 1) 용기 외장에 파손이 없는지 확인하고, 파손된 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 전용 장비가 사용 가능한 상태인지 확인한다.
- 3) 3D 프린터에 대한 사용자 매뉴얼을 따르며, 광경화를 통해 적층 가공된 출력물을 얻을 수 있다.
- 4) 봉해진 Cap 을 제거한다.
- 5) 본 제품은 환자 맞춤형 의료기기를 제작하는 재료로, 의사의 처방 없이 제품의 디자인 및 수정을 할 수 없다.

나. 사용방법

- 1) 작업 전 용기에 담겨있는 상태에서 5분간 흔들어 제품을 균질하게 만들어 사용하여야 한다.
- 2) 3D 프린터 수조(VAT)에 레진을 기포가 생기지 않도록 천천히 채운다. 이때 기포가 생겼을 경우 기포를 제거한다.
- 3) 3D 프린터를 각 장비 안내가이드에 따라 작동하고, 출력한다.
- 4) 출력이 끝나면 빌드 플레이트를 꺼내 스크래퍼로 출력물을 떼어 낸다.

5) 출력물에 묻어 있는 잔유 레진을 씻어 내기 위해 세척을 진행한다. 에탄올 (90% 이상)을 사용해 2 단계의 세척과정을 거쳐야 한다. 1 단계는 출력물을 에탄올에 담근 상태로 브러시를 이용하여 문질러 세척한다. 2 단계에는 에탄올을 이용하여 5 분간 출력물을 초음파 세척한다. 세척 시 사용된 에탄올, 유통기한이 지난 레진 등의 잔여재료는 폐기물 수거장소로 보낸다. 에어건이나 미세붓으로 잔유 레진을 제거한다.

6) 출력 후, 아래와 같은 사양의 경화기에 넣어, 경화 조건 가이드에 따라 최종경화를 진행한다.

광원 (Light Source)	파장 (Wavelength)	광세기 (Light Power)
UV LED	405nm	90 W

7) 다시 출력을 진행할 때에는 항상 빌드 플레이트 바닥면과 수조에 이물질이 있는지 확인하고 장착해야 한다.

8) 출력이 잘못됐거나 수조에 이물질이 들어간 경우에는 수조에서 레진을 따라내고 수조 바닥에 있는 이물질을 제거합니다. 이 때 수조 바닥의 코팅이 손상되지 않도록 주의해야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1) 수조에 붓고 용기에 담겨있는 레진은 용기 Cap 을 잘 닫아 보관한다.

2) 직사광선 및 열을 피하고, 실온(1 ~ 25 °C)에 보관한다.

3) 3D 프린터에 소분된 액체는 1 회에 한하여 사용한다.

4) 3D 프린팅 후 수조에 남은 액체는 별도로 모아서 폐기물 수거 장소에 보내거나, 경화 후 폐기한다.

5) 라벨에 표기된 유통기한이 지난 제품은 사용하지 않는다.

임시치관용레진

가. 사용 전 준비사항

1) 용기 외장에 파손이 없는지 확인하고, 파손된 제품은 사용하지 않는다.

2) 전용 장비가 사용 가능한 상태인지 확인한다.

3) 봉해진 cap 을 제거한다.

나. 조작방법

1) 수조(VAT)에 적당량의 레진을 붓습니다. 이 때 수조 높이의 1/2 을 넘지 말아야 합니다.

2) 3D 프린터의 수조 위치에 수조를 놓고 좌우측 레버로 고정합니다.

3) 3D 프린터의 빌드 플레이트를 위치에 빌드 플레이트를 끼워 넣은 후 상단 레버로 고정합니다.

4) 출력이 끝나면 빌드 플레이트를 꺼내 스크래퍼로 출력물을 떼어 냅니다.

5) 출력물은 이소프로필 알코올이나 에틸 알코올에 30 초 정도 담근 후 2~3 회 흔들어서 잔유레진을 세척합니다. 이 때 초음파 세척기를 사용하여 세척하는 방법은 권장한다.

6) 세척이 끝난 출력물은 여분의 알코올은 잘 닦은 후 경화기(경화기는 시판품을 사용한다)에 넣어 최종 경화를 시킵니다.

7) 다시 출력을 진행할 때에는 항상 빌드 플레이트 바닥면에 이물질이 있는지 확인하고 장착해야 합니다.

8) 출력이 잘못됐거나 수조에 이물질이 들어간 경우에는 수조에서 레진을 따라내고 수조 바닥에 있는 이물질을 제거합니다. 이 때 수조 바닥의 코팅이 손상되지 않도록 주의해야 합니다.

다. 사용 후의 보관 및 관리방법

- 1) 수조에 붓고 용기에 남은 레진은 용기 CAP 을 잘 닫아 보관한다.
- 2) 직사광선 및 열을 피해, 건조하고 서늘한(2~30°C)곳에 보관한다.

치과용임플란트가이드

가. 사용 전 준비사항

- 1) 용기 외장에 파손이 없는지 확인하고, 파손된 제품은 사용하지 않는다.
- 2) 전용 장비가 사용가능한 상태인지 확인한다.
- 3) 봉해진 Cap 을 제거한다.

나. 사용방법

- 1) 3D 프린터 수조(VAT)에 적당량의 레진을 채운다
- 2) 3D 프린터를 각 장비 안내가이드에 따라 작동하고, 출력한다.
- 3) 출력이 끝나면 빌드 플레이트를 꺼내 스크래퍼로 출력물을 떼어 낸다.
- 4) 출력물은 에어건이나 미세붓으로 잔유레진을 제거한다.
- 5) 출력 후, 경화기(경화기는 시판품을 사용)에 넣어, 경화 조건 가이드에 따라 최종경화를 진행한다.
- 6) 다시 출력을 진행할 때에는 항상 빌드 플레이트 바닥면과 수조에 이물질이 있는지 확인하고 장착해야 한다.
- 7) 출력이 잘못됐거나 수조에 이물질이 들어간 경우에는 수조에서 레진을 따라내고 수조 바닥에 있는 이물질을 제거합니다. 이 때 수조 바닥의 코팅이 손상되지 않도록 주의해야 한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 1) 수조에 붓고 용기에 담겨있는 레진은 용기 Cap 을 잘 닫아 보관한다.
- 2) 직사광선 및 열을 피하고, 실온에 보관한다.
- 3) 수조에 남은 액체는 별도로 모아서 수거하고, 경화 후 폐기한다.
- 4) 라벨에 표기된 유통기한이 지난 제품은 사용하지 않는다.

[사용 시 주의사항]

치관용레진 / 광중합형의치상용레진

가. 경고

- 1) 본 제품 흡입 시 호흡기를 자극할 수 있으므로 흡입하지 않는다. 실내 사용 중 높은 농도는 호흡기도 자극, 현기증, 두통 효과가 발생할 수 있다.
- 2) 경화하기 전 액체 재료는 피부에 접촉했을 때, 피부 접촉에 의한 과민성을 일으킬 수 있다. 피부에 반복적 자극 및 장시간 접촉은 피부염의 원인이 될 수 있다.
- 3) 액상 소재를 맨손으로 만지지 않는다. (니트릴 또는 라텍스 장갑 사용 권장)
- 4) 섭취 시 위장 자극을 일으킬 수 있으므로 섭취하지 않는다.
- 5) 눈에 들어갈 시 자극의 원인이 될 수 있다.
- 6) 의사의 처방 없이 제품의 디자인 및 수정을 하지 않는다.
- 7) 소재에 알레르기 반응이 있는 경우 사용을 중지하고 의사의 도움을 받는다.

나. 이상반응

- 1) 본 제품은 장기간 흡입 및 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다. 알레르기 등 이상반응이 있는 경우, 즉시 의사와 상담하십시오.

다. 일반적 주의

- 1) 본 제품 사용설명서에서 벗어난 잘못된 사용은 제품의 화학적 및 물리적 제품 품질에 부정적인 영향을 줄 수 있다.
- 2) 화기 가까이에서 사용하거나 화기 근처에 두지 말 것.
- 3) 눈이나 피부와 접촉을 피할 것.
- 4) 사용 후 반드시 용기의 뚜껑을 닫아 완전히 밀폐할 것.
- 5) 통풍과 환기가 잘 되는 곳에서 사용할 것.

라. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

본 제품은 흡입 및 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있어 임부, 유아 등의 흡입 및 접촉을 금합니다.

마. 적용상의 주의사항

- 1) 본 제품에 적용할 수 있는 3D 프린터 및 경화기의 제어조건 및 사양을 확인한다.
- 2) 본 제품 사용 시 3D 프린터 출력 전의 액체 상태에서는 니트릴 또는 라텍스 장갑 등의 보호구를 착용하여 작업하고, 최종 경화될 때까지 보호구를 사용하는 것을 권고한다.
- 3) 액체 상태의 소재가 피부에 묻은 경우, 오염 부위 확산을 방지하고 수 초간 흐르는 물로 씻는다.
- 4) 오염된 장비나 도구로 인해 부적합한 작업물이 나올 수 있으므로 깨끗한 작업환경에서 작업한다.
- 5) 환자나 사용자가 본 제품의 성분에 대하여 과민반응을 보이면, 즉시 사용을 중단하고 의학적 조치를 취한다.

바. 안전사고의 예방에 필요한 사항 1) 본 제품은 직사광선이나 열원을 피하여 사용·보관

(1 ~ 25 °C)하도록 합니다.

2) 산화제, 알칼리성 물질 및 산성 물질로부터 격리된 장소에 보관하도록 합니다.

임시치관용레진

가. 일반적 주의사항

- 1) 글러브 및 마스크, 안전 고글을 착용하십시오
- 2) 가스, 증기를 흡입하지 마십시오.
- 3) 피부와 눈에 접촉을 피하고 섭취하지 마십시오.
- 4) 본 제품이 눈에 들어가지 않도록 주의하고, 피부에 접촉했을 때는 비누와 미지근한 물로 즉시 세척하십시오. 특히, 제품이 눈에 들어가거나 소량 섭취한 경우 안구세척 이후 반드시 병원을 찾아 적절한 치료를 받으십시오.
- 5) 밀폐된 곳에서 사용하지 말고 환기가 잘 되는 곳에서 사용하십시오.
- 6) 제품사용 시 어지러움, 메스꺼움 느끼면 제품사용을 중단하고 외부 시원한 공기로 안정을 취하고 증상이 지속될 시 반드시 병원을 찾아 적절한 치료를 받으십시오.
- 7) 동 제품에 해당하는 3D 프린터 및 경화기의 제어조건 및 사양 확인 후, 완제품을 제조하도록 합니다.

나. 경고

- 1) 사용목적 외 사용을 금하며, 비전문가(어린이, 노약자 등)가 다루지 않도록 주의하십시오.
- 2) 본 제품은 치과의사 및 치기공사 등 전문가를 위한 것으로 일반인의 사용을 금지합니다.

다. 사용 시 주의사항

- 1) 사용법을 충분히 숙지하십시오.
- 2) 용기 외장에 파손이 있는 제품은 사용을 금합니다.
- 3) 자연광 또는 인공광선에 노출 시 제품의 기능 상 문제가 발생할 수 있으므로 용기의 밀폐와 광선의 차단에 주의하십시오.

라. 금기사항

- 1) 사용자나 환자가 특정한 성분에 알레르기 반응이 있는 것으로 알려진 경우 본 재료는 수복물 제작을 위해 사용되어서는 안됩니다.

치과용임플란트 가이드

가. 경고

- 1) 본 제품 흡입 시 호흡기를 자극할 수 있으므로 흡입하지 않는다. 실내 사용 중 높은 농도는 호흡기도 자극, 현기증, 두통 효과가 발생할 수 있다.
- 2) 경화하기 전 액체 재료는 피부에 접촉했을 때, 피부 접촉에 의한 과민성을 일으킬 수 있다. 피부에 반복적 자극 및 장시간 접촉은 피부염의 원인이 될 수 있다.
- 3) 액상 소재를 맨손으로 만지지 않는다. (니트릴 또는 라텍스 장갑 사용 권장)
- 4) 섭취 시 위장 자극을 일으킬 수 있으므로 섭취하지 않는다.

- 5) 눈에 들어갈 시 자극의 원인이 될 수 있다.
- 6) 치과의사의 처방 없이 제품의 디자인 및 수정을 하지 않는다.
- 7) 소재에 알레르기 반응이 있는 경우 사용을 중지하고 의사의 도움을 받는다.

나. 이상반응

- 1) 본 제품은 장기간 흡입 및 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다. 알레르기 등 이상반응이 있는 경우, 즉시 의사와 상담하십시오.

다. 일반적 주의

- 1) 본 제품 사용설명서에서 벗어난 잘못된 사용은 제품의 화학적 및 물리적 제품 품질에 부정적인 영향을 줄 수 있다.
- 2) 화기 가까이에서 사용하거나 화기 근처에 두지 말 것.
- 3) 눈이나 피부와 접촉을 피할 것.
- 4) 사용 후 반드시 용기의 뚜껑을 닫아 완전히 밀폐할 것.
- 5) 통풍과 환기가 잘 되는 곳에서 사용할 것.

라. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용

본 제품은 흡입 및 피부 접촉 시 알레르기 반응을 일으킬 수 있어 임부, 유아 등의 흡입 및 접촉을 금합니다.

마. 적용상의 주의사항

- 1) 본 제품 사용 시 3D 프린터 출력 전의 액체 상태에서는 니트릴 또는 라텍스 장갑 등의 보호구를 착용하여 작업하고, 최종 경화될 때까지 보호구를 사용하는 것을 권고한다.
- 2) 액체 상태의 소재가 피부에 묻은 경우, 오염 부위 확산을 방지하고 수 초간 흐르는 물로 씻는다.
- 3) 오염된 장비나 도구로 인해 부적합한 작업물이 나올 수 있으므로 깨끗한 작업환경에서 작업한다.
- 4) 환자나 사용자가 본 제품의 성분에 대하여 과민반응을 보이면, 즉시 사용을 중단하고 의학적 조치를 취한다.

바. 안전사고의 예방에 필요한 사항

- 1) 본 제품은 직사광선이나 열원을 피하여 사용·보관하도록 합니다. 2) 산화제, 알칼리성 물질 및 산성 물질로부터 격리된 장소에 보관하도록 합니다.

[저장 및 보관방법]

치관용레진 / 광중합형의치상용레진 / 치과용임플란트가이드

직사광선이 없는 실온보관 한다. (1 ~ 25°C)

임시치관용레진

밀폐상태의 용기는 직사광선 및 열을 피해 건조하고 서늘한 (2~30°C) 곳에 보관한다.

[제조사] (주)아름덴티스트리

대전광역시 유성구 국제과학 11 로 23 지하 1 층, 1 층 일부, 2 층 일부