

[수인22-4322호]

형명(모델명)

3644.1 / 3644.2 / 3645.1 / 3645.2 / 3646.1 / 3646.2

0891.1 / 0891.2 / 0892.1 / 0892.2 / 0893.1 / 0893.2

3640.1 / 3640.2 / 3641.1 / 3641.2 / 3642.1 / 3642.2

1) 제조회사 및 제조국 : Scheu-Dental(독일)

2) 판매원 : (주)광명데이콤 서울시 중구 세종대로 4길 25 이프라자빌딩 5층 (02)777-2804

3) 허가(인증, 신고)번호 및 명칭

- 품목명 : 치과교정장치용레진[C17050.01(2)]

- 형명(모델명) : 제품라벨 참조

- 품목허가(인증)번호 : 수인22-4322호

4) 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 의함

5) 제조번호 및 제조년월일 : 제품라벨에 표시

예)5022A의 경우 50은 1월1일 기준 50번주 주에 제조됨을 의미, 뒤에 22은 생산년도.

6) 제품의 사용목적 : 치아의 교정을 위하여 사용하는 장치제작용 레진(시트타입)

7) 보관 또는 저장방법 : 30°C 이하의 건조하고 어두운 곳에서 보관

8) 제품유효기간 : 제조일로부터 5년

본 제품은 '일회용 의료기기'임 재사용 금지

사용방법 및 사용상의 주의사항 :

1. 사용 전 준비 사항

- 1) 사용 전 환자를 직접 대면 진료한 전문가(치과의사)의 지시 사항을 숙지하도록 안내한다.
- 2) 환자를 직접 대면 진료한 전문가(치과의사)가 직접 세운 치료계획에 따라 정기적으로 교정단계 및 상태 확인 후, 사용하도록 한다.
- 3) 제품의 이상유무를 확인하고, 제품의 모델명을 확인한 후에 사용하도록 한다.

2. 조작방법

1) Model preparation (모델 준비) :

- CA® Pro는 가공 및 Splint 내부 청소가 용이하도록 ISOFOLAN® Foil을 모델 분리 작업 시 사용하는 것을 권장한다.

- CA® Pro+의 경우, 얇은 보호필름이 부착되어 있으며, 열성형 후 제거한다.

2) Pressure moulding (가압 주조) :

- Full model은 펠릿(pellets)안에 있어야 하고, Dental arcade model은 모델 플랫폼 위에 배치되어야 한다.

- 평균 크기 모델을 사용하고 제조업체의 지침에 따라 평균크기 이상의 모델을 사용하는 경우에는 본 제품의 초기 두께가 감소할 수 있다.

- 제품의 가열 시간은 상당히 짧고, 재료 가공할 때 온도 범위는 150~175°C 사이이어야 한다.

3) Finishing and Polishing (마무리 및 연마)

- 제품은 가위(SD-Foil scissors 등)를 사용하여 쉽게 자를 수 있다.

- 연마제(DIMO® PRO discs/BIOPERM Trimmer/SD High-gloss polishing mop 등)를 사용하여 최종 가공 및 연마한다.

3. 사용 후 보관 및 저장방법

- 일회용 의료기기이므로 재사용금지

사용시 주의사항

1. 일반 주의사항

- 1) 외부 손상 없이 정상적으로 포장되어 있는 제품만 개봉한다.
- 2) 공정 중 공기 수분 흡수로 인한 기포 형성을 방지하기 위해 포장을 개봉한 후 15분 이내에 사용해야 한다.
- 3) 재료를 가공할 때 최고 온도인 175°C를 초과해서는 안된다.
- 4) 3D 출력된 모델을 사용할 때는 ISOFOLAN® Foil 및 CA® Pro+ 제품과 같이 얇은 보호 필름이 부착되어 있는 제품을 사용해야 한다. 그리고 사용된 소프트웨어가 빈 공간 등을 메우지 못하는 경우, 광경화 블로킹 아웃 및 모델링 퍼티(BLUE-BLOKKER®) 등을 사용하여 모델을 작업해야 한다.
- 5) 정해진 용도 이외의 사용으로 인하여 발생하는 문제에 대하여 당사는 책임지지 않으므로 반드시 사용설명서를 참고하여 사용하여야 한다.

2. 사용시 주의사항

- 1) 본 장치는 매 단계에 반드시 전문가(치과의사)의 대면진료 후 처방 및 관리 하에 사용해야 하며, 교정치료의 각 단계 마다 전문가(치과의사)의 진단 및 치료계획에 따라 교정장치의 교체, 조절, 재제작 등을 시행해야 한다.
- 2) 본 장치의 교정범위, 방법 및 교정기간 등은 전문가(치과의사)의 판단을 통해 결정되며, 치료 진행상황에 따라 변경될 수 있다.
- 3) 덧니 교정, 발치 교정, 돌출입 교정 등 난이도가 높은 부정교합의 치료에는 본 장치가 적절하지 않을 수 있으며, 부정교합 양상에 따른 본 장치의 적용 여부는 반드시 전문가(치과의사)와 상의해야 한다.
- 4) 본 장치만으로는 부정교합의 완전한 개선이 어려울 수 있으며, 본 장치의 한계에 의해 고정식 장치 등 다른 교정장치의 추가 사용이 필요할 수 있으며, 이에 따라 교정 치료기간이 늘어날 수 있다.
- 5) 착용시 불편함, 장치의 파절이나 뒤틀림, 치아의 맞물림 이상, 치아의 쓰러짐 및 잇몸주위에 염증증상 등이 발생하면 착용을 중단하고, 반드시 전문가(치과 의사)와 상의하도록 한다.
- 6) 스플린트의 변형 등을 막기 위해 뜨거운 물이나 스팀에 노출되지 않도록 주의한다.
- 7) 본 제품을 사용할 시, 음식물을 섭취하거나 흡입하거나 흡연하지 않아야 한다.

3. 금기사항

- 1) 본 제품은 치주가 손상된 치아 및/또는 임플란트를 가진 환자의 교정치료 뿐만 아니라,

스플린트 조정, 아크릴을 사용한 어태치먼트의 고정에 적합하지 않으며, 성공적인 Molar distalisation 후에도 적용하지 않는다.

- 2) 열가소성 폴리우레탄 뿐만 아니라, 폴리에틸렌 테레프탈레이트, 아세트 알데히드에 대한 알려진 과민성이 있는 경우에는 제품을 사용하지 않는다.