

※ 첨부문서 : “IFU - Instruction for Use” (사용설명서)

작성연월 : 2025-01

사용목적

치아 교정을 위하여 사용하는 구강 내에 탈부착이 가능한 고분자계 소재의 치과 교정 장치용 레진

사용방법

1) 사용 전 준비

- 본 제품의 상태를 확인하고 외관에 변형, 손상, 이물질이 없는지 확인한다.
- 본 제품을 장착하기 전에 실온의 흐르는 물(상수)로 깨끗이 세척한다.

2) 사용방법

(1) 장착

- 장치를 구강 내에 넣고, 상/하악 치아로 지그시 물어서 착용한다.
- 이 때, 혀는 Tongue-up Plate의 상부에 놓일 수 있게 한다.

(2) 탈착

- 장치를 제거할 때는 손으로 전치부를 잡고 제거한다.

(3) 착용 시간

- 전문가의 안내에 따라 지정된 시간 동안 사용한다.
- 일반적으로 낮에는 1~2시간 정도, 취침 시에는 장치를 착용한 상태로 수면한다.

3) 사용 후의 보관방법

- (1) 사용 후 전용 세정제나 중성세제를 도포하고 부드러운 스펀지 등으로 세척을 실시한 후 흐르는 물로 헹굽니다.
- (2) 세척 후 다음 장착까지는 직사광선이나 고온다습한 환경을 피해 전용 케이스에 보관 및 건조한다.

사용 시 주의 사항

1) 사용상 주의사항

- ✓ 사용 전에 형상의 적합을 확인할 것.
- ✓ 부러지거나 변형된 경우에는 사용하지 말 것.
- ✓ 본품을 비틀거나 무리한 힘을 가하지 말 것.또 밟거나 두드리지 말 것.
- ✓ 본품을 끓이지 말 것.
- ✓ 식기세척기 등으로 세척하지 말 것.
- ✓ 불에 구워서 변형시키지 말 것.
- ✓ 구강 내 이외에 사용하지 말 것.또 환자 이외의 구강 내에 사용하지 말 것.
- ✓ 삼키지 말 것.

- ✓ 본 제품을 장착 후 견과류 등 딱딱한 음식을 먹지 말 것.
- ✓ 깨끗한 손으로 본품을 취급할 것.
 - ✓ 본 제품은 치과 의료 유자격자 이외에는 사용하지 말 것.
 - ✓ 본 제품의 사용으로 발진, 피부염 등의 과민 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 의사의 진찰을 받게 한다.

2) 보관상의 주의

- ✓ 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피해서 보관할 것.
- ✓ 치과 종사자 이외가 만지지 않도록 적절하게 보관·관리할 것.
- ✓ 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

3) 금기, 금지사항

- ✓ 사용 목적 이외의 용도로 사용하지 말 것.
- ✓ 본 제품에 사용된 원재료에 대해 발진, 피부염 등의 과민증 병력이 있는 환자에게는 사용하지 말 것.

저장방법 및 사용기한

1. 저장방법

- 직사광선, 고온, 다습한 곳을 피해서 보관할 것.
- 실온(1~30도) 에 보관할 것.

2. 포장방법

- PP재질의 비닐포장으로 포장

3. 사용기한

- 제조일로부터 2년

부작용 관련 보고 문의처

한국의료기기안전정보원 (080-080-4183)