

품목허가번호	수허 08-60호
품목명	성형된플라스틱의치용치아
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Dentsply Industria e Comercio Ltda (브라질)
사용목적	부분 및 완전 의치제작용
중량 또는 포장단위	Anterior : 16plates/box (6pcs/plate), Posterior : 14plates/box (8pcs/plate)

### 사용방법

(1) 사용 전 준비사항  
의치제작용 치아소재

(2) 사용방법



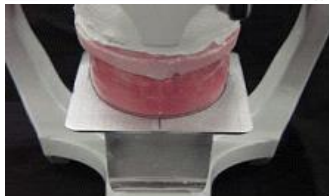
1) 교합기에 치아 모델을 조립하여 끼워 넣는다.



2) 상악모델과 CamperTable을 교합기에 들어가게 한다.



3) 교합기는 이제 BIOTONE IPN을 조립하도록 준비된 상태이다.



4) 조립을 더 정확히 하도록 하기 위해 연필 등으로 wax plane부분에 전방곡선을 그려 넣는다.



5) 중앙 incisor 치아 부분을 wax plane과 중간라인과 전방곡선에 맞춘다. incisal의 가장자리 부분은 반드시 Camper Table에 맞물려야 한다.



6) wax plane의 Buccal-Lingual의 각도가 정확한지 확인한다.



7) 같은 기법으로 중앙 incisor치아를 반대편에 붙인다.



8) Buccal-Lingual의 각도에 따라 두 개의 side incisor 치아를 더 붙인다.



9) 두 개의 Canine 치아를 Buccal curve에 따라 붙인다. 둘 다 모두 Camper Table에 닿아야 한다.



10) 조립단계가 완성된 모습



11) wax plane의 구치부분을 당겨 올려서, 조립을 계속 진행한다.



12) 첫 번째 상악 premolar teeth를 Camper Table의 Buccal cusp에 닿게 하여 위치한다. 치아의 긴 부분이 수직으로 위치해야 한다.



13) 두 번째 상악 premolar teeth도 같은 방법으로 붙인다.



14) 오른쪽 premolar teeth를 조립한다.



15) 왼쪽 premolar teeth를 조립한다.



16) 상악 조립이 완성된 모습



17) Spee and Monzom's curves 판을 이용하여 구치를 위치한다.



18) 첫 번째와 두 번째 Molar Teeth가 Spee and Monzom's curves 판 위의 Buccal-Lingual Cusps에 반드시 맞물려야 한다.



19) 완성된 인공보철물의 오른쪽 면



20) 완성된 인공보철물의 왼쪽 면



21) 상악치의 정면 모습



22) Camper Table을 잡아당겨 올려서 하악치를 교합기에 위치하게 한다.



23) Inferior molar를 occlusion key의 class 1(오른쪽)에 조립한다.



24) Molar Teeth의 occlusion key 왼쪽 모습



25) 교합기의 Protusion movement(돌출운동)을 시행해본다.



26) 교합기를 돌출상태(Protusion)로 두고, 하악 Central Incisive Teeth를 상악치와 맞대어 맞물림 시킨다.



27) 치아 맞물림 상태(오른쪽)



28) 돌출상태(Protusion)인 교합기에 조합된 Central Mandibular Incisors 치아



29) 같은 방법으로 하악 side Incisive Teeth를 조립한다.



30) 측면부분 맞물림과 동시에 Molar Teeth에도 닿게 Inferior Canine Teeth를 조립한다. (오른쪽 면)



31) 측면부분에 동시에 닿은 모습(왼쪽 면)



32) Second Molars를 반대편 치아의 교합에 맞추어 조립한다.(오른쪽 면)



33) Second Molars의 왼쪽 모습



34) Second Pre Molars를 반대치의 교합에 맞춰 조립한다. (오른쪽 면)



35) Second Pre Molars의 왼쪽 모습



36) 왼쪽 공간을 맞춰가며 First Pre Molar를 조립한다. 필요한 경우, proximal teeth에 맞추어 조절한다. (오른쪽 면)





37) First Pre Molar의 왼쪽 면



38) 마감된 인공보철의 조립모습(오른쪽 면)



39) 마감된 인공보철의 조립모습(왼쪽 면)



40) 완성된 앞모습

(3) 사용 후 보관방법

제품을 파손하거나 떨어뜨리지 않도록 주의한다.

제품의 최초 완벽한 포장상태를 그대로 유지하며, 직사광선과 열을 피하여 건조한 곳에서 보관한다.

위 조건을 유지하며 제품을 보관할 경우, 제품은 6년 간 사용가능하다.

**사용 시 주의사항**

(1) 사용 전 주의사항

- ① 사용 전 제품표면의 상태와 포장상태를 확인한다. 운송, 취급에 대한 부주의로 인하여, 제품 불량 발생 시 (치아가 분리되었거나 제품 성질이 많이 변질되었을 경우) 사용하지 않는다.
- ② 불량품은 반드시 폐기해야 한다. 재사용되어서는 안 된다.
- ③ 자연적으로 손상된 제품도 반드시 폐기되어 소각되어야 한다.
- ④ 유효기간이 지나거나, 제품의 성질이 많이 변한 경우 사용하지 않는다.

(2) 사용 시 주의사항

① 모든 플라스틱의치용치아는 완벽한 분자결합을 얻기 위해서, 철저한 위생 상태가 필수적이다. 의치의 모노머 성분이 폴리머를 많이 부식시키면, 인공치아의 효과가 감소하며 분자결합이 비례적으로 약해지게 된다. 따라서 본 제품은 멸균이 필요하지는 않지만, 아크릴 레진과의 분자결합이나 완벽한 화학적 결합을 얻기 위하여, 치아가 철저히 세척되어야 한다. 사용 직전까지 치아의 포장상태가 완벽하다면, 사용하기 전, 위생 상태는 완벽하다. 사용하기 바로 직전까지 제품의

최상의 위생상태를 유지해야 한다.

② Cervical의 끝을 아크릴 모노머로 문지르는 것은 반드시 중간 강도의 브러쉬로 베이스 재료를 충전하기 전에 시행되어야 한다.

③ 인공보철의 조합 후 Glutaraldehyd 용해제나, Sodium Hypochloride 0.5% 액으로 소독하는 것이 권장된다.

④ 필요에 따라 마진부위를 깎아낼 때 어떠한 종류의 연마제도 사용 가능하다. 그러나 이것이 cervical의 끝에 침투할 수 있으므로 왁스나 다른 물질이 들어간 wheel을 사용해서는 안 된다.

⑤ 왁스의 소제 시는 어렵고 분자 결합력에 중요한 영향을 미치는 작업이므로 완벽히 표면을 세척할 수 있도록, 신중히 모노머로 문지르는 작업을 두 번 이상 반복해야 한다.

⑥ 대부분의 왁스는 65°C-93°C(150°F- 200°F)에서 녹는데, 본 제품은 204°C(400°F)까지 견디므로 안전함에 있어 매우 유리하다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	제품의 포장상태를 그대로 유지하며, 직사광선과 열을 피하여 건조한 곳에서 보관
유효기간	제조일로부터 6년
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	