

<b>품목허가번호</b>	수허 98-1070호
<b>품목명</b>	치과교정장치용레진
<b>모델명</b>	Orthodontic Resin
<b>수입업자</b>	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
<b>제조원(제조국)</b>	DENTSPLY Caulk (미국)
<b>사용목적</b>	교정용 유지, 보정 장치 고정용
<b>중량 또는 포장단위</b>	1Package (분말 1병: 605g, 용액 1병: 430ml, 분리제 1병: 65ml)
<b>사용방법</b> 1) 사용 전 준비사항 모델은 기포가 생기지 않을 때까지 물속에 담그어 놓는다. 2) 사용방법 (1) Pouring Method ① 교정 장치를 모델에 위치시키고, 레진 분리제를 모델 표면에 도포한다. ② 12cc 파우더와 5ml 용액을 믹싱 용기에 넣고 혼합시킨다. ③ 혼합 후 바로 모델의 적용 부위에 부어 넣는다. ④ 공기 중에서 10분간 경화 시키거나 44℃ 정도의 온수에 10분 정도 담그어서 경화 시킨다. ⑤ 경화 후 레진을 모델에서 분리한 후 다듬는다. (2) Dusting Method ① 교정장치를 모델에 위치시키고, 레진 분리제를 모델 표면에 도포한다. ② 분리제가 마른 후 레진용액을 모델에 도포한다. ③ 이 위에 레진 파우더를 균일한 두께가 되도록 뿌려준다. ④ 파우더 위에 레진 용액을 첨가하면서 원하는 두께가 될 때까지 반복 도포한다. ⑤ 공기 중에서 10분간 경화 시키거나 44℃ 정도의 온수에 10분 정도 담그어서 경화시킨다. ⑥ 경화 후 레진을 모델에서 분리한 후 다듬는다. (3) Packing Method ① 교정장치를 모델에 적용시키고, 왁스로 고정시킨다. ② 왁스를 알맞은 두께로 다듬는다. ③ 이 모델을 매몰하고, 왁스를 제거한다. ④ 레진 분리제를 도포하고, 믹싱한 레진을 왁스를 제거한 부분에 넣고 플라스크를 잠근다. ⑤ 20분간 압력을 가한 후 플라스크에서 레진을 분리한 후 다듬는다. 3) 사용 후 보관방법 마개를 잘 닫은 후 서늘한 곳에서 차광 보관한다.	
<b>사용 시 주의사항</b> ① 과도한 열이나 불꽃 등이 튀지 않도록 할 것. ② 용액의 냄새를 맡거나 마시지 말 것. ③ 용액이 피부에 닿지 않도록 주의하고 묻었을 경우에는 비누나 물로 씻어낸다.	

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	사용 후 마개를 잠근 후 상온에서 보관한다. 직사광선을 피하고 화기에 주의한다.
유효기간	파우더: 3년, 용액: 3년
제조번호	LOT번호 참조
제조연월, 사용기한	제조자 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	