

품목인증번호	수인 09-893 호
품목명	레진계인공치아
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Dentsply Industria e Comercio Ltda (브라질)
사용목적	부분 및 완전 의치에 사용하는 인공치아
중량 또는 포장단위	Anterior: 16plates/box (6pcs/plate), Posterior: 14plates/box (8pcs/plate)
사용방법 가. 사용 전 준비사항 의치 제작용 치아 소제 나. 사용방법 1. 교합기에 치아 모델을 조립하여 끼워 넣는다. 2. 상악 모델과 camper table 을 교합기에 들어가게 한다. 3. 교합기는 이제 Biotone 을 조립하도록 준비된 상태이다. 4. 조립을 더 정확히 하도록 하기 위하여 연필 등으로 wax plane 부분에 전방곡선을 그려 넣는다. 5. 중앙 incisor 치아 부분을 wax plane 과 중간 라인과 전방곡선에 맞춘다. Incisal 의 가장자리 부분은 반드시 camper table 에 맞물려야 한다. 6. Wax plane 의 Buccal-Lingual 의 각도가 정확한지 확인한다. 7. 같은 기법으로 중앙 incisor 치아를 반대편에 붙인다. 8. Buccal-Lingual 의 각도에 따라 두 개의 side incisor 치아를 더 붙인다. 9. 두 개의 Canine 치아를 buccal curve 에 따라 붙인다. 둘 다 모두 camper table 에 닿아야 한다. 10. 조립단계가 완성된다. 11. Wax plane 의 구치 부분을 당겨 올려서, 조립을 계속 진행한다. 12. 첫 번째 상악 premolar teeth 를 camper table 의 buccal cusp 에 닿게 하여 위치한다. 치아의 긴 부분이 수직으로 위치해야 한다. 13. 두 번째 상악 premolar teeth 도 같은 방법으로 붙인다. 14. 오른쪽 premolar teeth 를 조립한다. 15. 왼쪽 premolar teeth 를 조립한다. 16. 상악 조립이 완성된다. 17. Spee and Monzom's curves 판을 이용하여 구치를 위치시킨다. 18. 첫 번째와 두 번째 molar teeth 가 Spee and Monzom's curves 판 위의 Buccal-Lingual cusps 에 반드시 맞물려야 한다. 19. 인공보철물이 완성된다. 20. Camper table 을 잡아당겨 올려서 하악치를 교합기에 위치하게 한다.	

21. Inferior molar 를 occlusion key 의 class 1 에 조립한다.
22. 교합기의 protusion movement(돌출운동)를 시행해본다.
23. 교합기를 돌출상태(protusion)로 두고 하악 central incisive teeth 를 상악치와 맞대어 맞물림시킨다.
24. 같은 방법으로 하악 side incisive teeth 를 조립한다.
25. 측면 부분과 맞물림과 동시에 molar teeth 에도 당도록 inferior canine teeth 를 조립한다.
26. Second molars 를 반대편 치아의 교합에 맞추어 조립한다.
27. 왼쪽 공간을 맞춰가며 first premolar 를 조립한다. 필요한 경우 proximal teeth 에 맞추어 조절한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

제품을 파손하거나 떨어뜨리지 않도록 주의한다.

직사광선과 열을 피하여 통풍이 잘 되는 곳에서 보관한다.

25°C 이하에서 보관한다.

사용 시 주의사항

가. 사용 전 주의사항

1. 사용 전 제품 표면의 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.

나. 사용 시 주의사항

1. 모든 플라스틱의치용치아는 완벽한 분자결합을 얻기 위해서, 철저한 위생상태가 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 엄격하게 세척되어야 한다. 사용 직전까지 치아의 포장상태가 완벽하다면, 사용하기 전 위생상태는 완벽하다. 사용하기 바로 직전까지 제품의 최상의 위생상태를 유지해야 한다.
2. Cervical 의 끝을 아크릴 모노머로 문지르는 것은 반드시 중간 강도의 fur 브러시로 베이스 재료를 충전하기 전에 시행되어야 한다.
3. 인공보철의 조합 후 Glutaraldehyd 용해제나 Sodium Hypochloride 0.5%액으로 소독하는 것이 권장된다.
4. 필요에 따라 마진 부위를 깎아낼 때 어떠한 종류의 연마제도 사용 가능하다. 그러나 이것이 cervical 의 끝에 침투할 수 있으므로 왁스나 다른 물질이 들어간 wheel 을 사용해서는 안 된다.
5. 왁스의 소재는 어렵고 분자 결합력에 중요한 영향을 미치는 작업이므로 완벽히 표면을 세척할 수 있도록 신중히 모노머로 문지르는 작업을 두 번 이상 반복해야 한다.
6. 대부분의 왁스는 65-93°C에서 녹는데 본 제품은 204°C까지 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	LOT 번호 참조
제조연월	제조자 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	