

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)
<b>사용방법</b> 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 발생한 경우(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 6 년
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월	제조자 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	