

품목인증번호	수인 21-4317 호
품목명	치과교정장치용레진
모델명	SureSmile® Aligner
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조의뢰자	OraMetrix (미국)
제조사	OraMetrix (미국), Dentsply Sirona Orthodontal SA de CV(멕시코)
사용목적	치과 교정을 위하여 사용하는 장치제작용 레진
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<b>사용방법</b> 1. 사용전 준비사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사용하기 전에 제품의 유효기간, 제품의 이상상태를 확인합니다</li> <li>- 반드시 치과용으로만 사용합니다</li> </ul> 2. 조작방법 2) 전문가용 사용방법 (1) Step-by-Step Instructions <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새로운 얼라이너를 환자의 구강에 넣기 전에 찬물로 행구어 줍니다.</li> <li>- 치료로 발치를 하는 경우, 해당부위가 치료될 때까지 그 부위를 유지시켜야 합니다. 가능하다면 폰틱가공치(pontic)에 얼라이너를 적용시켜 사용합니다. 어태치먼트 결합전에 발치부위가 완전히 치료될 때까지 기다립니다.</li> <li>- 얼라이너를 환자의 구강안에 장착시킨 후 연조직 충돌이 없는지 확인합니다.</li> <li>- 어태치먼트 안착을 완료시키고 필요한 IPR(interproximal reduction)을 합니다.</li> <li>- 환자 사용설명서를 확인하여 환자에게 다음을 숙지시킵니다. <ul style="list-style-type: none"> <li>· 각각의 얼라이너에는 환자 영문이름의 첫 4개의 문자가 각인되어 있습니다. 상,하악의 얼라이너는 각각 'U' 와 'L'이 각인되어 표시되어 있고 진행되는 치료 단계에 따라 해당 번호가 각인되어 있습니다.</li> <li>· 얼라이너는 하루 중 20~22시간동안만 사용되어야 합니다. 각 세트별 얼라이너는 약 2주 사용 후 교체되어야 합니다 (예: 얼라이너 별 약 300시간 사용)</li> </ul> </li> <li>- 다음 세트의 얼라이너를 환자에게 제공합니다. 다음 진료때까지 사용이 충분한 양의 얼라이너를 제공합니다.</li> <li>- 두 개의 장치케이스를 환자에게 제공합니다. 하나의 케이스는 현재 단계의 얼라이너 세트 보관용이고, 다른 하나는 이전 단계의 백업 보관용입니다.</li> <li>- 각 진료마다, 적합한 얼라이너를 착용 후 인접 치간과의 타이트한 접촉이 있는지 확인하고 얼라이너가 잘 맞는지 확인합니다.</li> <li>- 만약 환자가 추가적인 얼라이너를 원한다면, 추가적으로 치아상태 확인하기 위한 새로운 스캔이 필요할 수 있습니다.</li> </ul>	

- 환자가 치료 후에 리테이너(교정 유지기)를 사용하도록 권장합니다.

## (2) Daily Care and Maintenance of Aligner

- 환자는 얼라이너 삽입 전에 반드시 깨끗이 얼라이너를 닦은 후 사용하도록 합니다.

- 환자는 절대로 치약이나 구강 세정제 담그어(soaking) 얼라이너를 세척하지 않습니다. 이러한 경우 플라스틱에 상처가 나고 약해지면 부작용으로 얼라이너의 치료 정확성에 영향을 줍니다.

## 2) 환자용 사용방법

### (1) Step-by-Step Instructions

- 일반적으로 하루에 20-22시간 사용하며(수면시간포함) 의사의 지시에 따라 얼라이너를 사용합니다.

- 과자를 먹고 식사를 할 때와 찬 물을 제외한 모든 액체류를 마실 때에는 얼라이너를 제거합니다.

얼라이너를 장착하고 있는 중에는 껌을 씹지 마십시오.

- 얼라이너를 조심스럽게 사용하고 얼라이너는 삽입, 제거, 세척 할 시 개별 사용합니다.

- 얼라이너를 장착하여 사용하는 동안 알러지 반응이 있는 경우, 사용을 중단하고 즉시 전문가와 상담합니다.

- 얼라이너가 고장난(또는 부서진) 경우, 사용하지 말고 즉시 담당의사에게 연락합니다.

### (2) Inserting Your Aligners

환자 키트에 제공된 사용설명서를 따라 사용합니다. 본 제품을 안전하고 효과적으로 장착하게 하기 위해서는 Chewies™ Aligner Tray Seater를 사용하기를 권장합니다.

- 얼라이너를 사용하기 전에는 물과 비누로 철저히 손을 깨끗이 합니다.

- 입안에 넣기 전에 얼라이너를 깨끗이 합니다.

- 올바른 얼라이너를 사용하는지 확인합니다. 각각의 얼라이너에는 사용자의 영문 이름의 첫 4개의 문자가 각인되어 있으며, 상악에는 'U', 하악에는 'L'이 함께 각인되며 각 단계의 숫자(stage number) 그 뒤에 각인되어 있습니다.

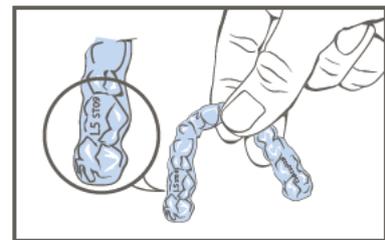
- 얼라이너는 한 번에 하나를 삽입합니다. 한 번에 상,하악 두 개를 모두 넣으려하거나 과한 압력을 가하는 경우 얼라이너에 손상이 있을수 있습니다.

- 손으로 얼라이너를 치아 위에 올리고 살짝 압력을 가해 안착이 될 때까지 눌러줍니다.

- Chewies™ Aligner Tray Seater를 상,하악의 아치부분 사이에 넣어 위치를 잡아줍니다.

- 부드럽게 Chewies™ Aligner Tray Seater 위를 물어 사용자의 얼라이너가 완전히 장착되도록 합니다.

- 새로운 얼라이너와 기존의 치아 간의 작은 차이는 일반적인 것 입니다. 치아가 새로운 얼라이너 위치에 적응할 시간이 필요합니다. 만약 찌릿한 통증이나 큰 불편함이 느껴진다면 얼라이너를 제거하고 즉시 담당의에게 알립니다.



### (3) Removing Your Aligners

환자 키트에 제공된 사용설명서를 따라 제거합니다. 본 제품을 효과적이고 안전하게 제거하기 위해서는 Retainer Retriever tool 을 사용하는 것을 권장합니다.

- Retainer Retriever의 끝부분을 잡고 고리에 끼워 넣습니다.
- 입안으로 고리로 된 끝부분의 Retainer Retriever 넣습니다.
- 고리를 사용하여 구강의 앞부분에서 부드럽게 얼라이너의 끝부분을 잡고 아치(arch)로부터 당겨 제거합니다.
- 저항감이 느껴진다면 아치(arch)를 따라 여러 부위에서 앞 단계를 여러 번 반복 시도합니다. 무리하게 얼라이너를 제거하려 하지 않습니다.
- 얼라이너를 제거할 때 다른 어태치먼트(attachment)이 붙어있는 경우 특별히 조심해야 합니다.
- 과도한 힘을 가해서 얼라이너를 구부리거나 뒤틀리게 하는 경우 손상이 가해질 수 있습니다.
- 얼라이너를 제거하기 위해 뾰족한 물건을 사용하지 않습니다.
- 제거하기 어려운 경우 의사의 상담을 통해 제거합니다.
- 얼라이너의 손상을 줄이기 위해서는 불필요한 제거를 하지 않습니다.

#### (4) Storing and Changing Your Aligner

얼라이너의 분실이나 손상을 막기 위해서는 사용하지 않을 때 케이스에 보관합니다. 환자 키트에는 2개의 케이스가 포함되어 있습니다. 하나는 현재 사용하는 얼라이너용이고 다른 하나는 이전 단계에서 사용된 얼라이너를 위한 케이스입니다.

- 입에서 얼라이너를 제거할 때(예: 식사중)와 같은 "현재 단계(current stage)"의 얼라이너를 보관하는데 하나의 케이스를 사용합니다.
- 다른 케이스는 "백업(backup)" 얼라이너를 저장하는데 사용합니다. 이 얼라이너는 방금 사용을 마친 얼라이너들을 의미합니다. 만약 "현재 단계(current stage)"의 얼라이너가 분실되거나 부러진 경우, 담당의는 "현재 단계(current stage)"의 얼라이너의 대체품이 만들어 질 동안 일시적으로 "백업(backup)" 얼라이너를 사용하도록 권장할 것입니다.
- 다음단계의 얼라이너를 사용하게 될 때에는 케이스안의 얼라이너를 바꿔줍니다. 이전의 "백업(backup)" 얼라이너를 버리고 케이스를 깨끗이 닦아 막 사용이 끝난 얼라이너를 넣어 줍니다. "현재 단계(current stage)"의 얼라이너들로 빈케이스에 넣어줍니다.
- 얼라이너를 따뜻한 곳에 두지 마십시오. 이러한 경우 입안에서 사용했을 때 부적합한 결과를 가져오는 뒤틀림을 일으킬 수 있습니다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리

: 적절한 구강 위생 유지

- 찬물 이외의 어떠한 음료나 음식을 섭취할 때에는 반드시 얼라이너를 제거해야 합니다.
- 얼라이너를 장착하기 전에는 치아를 닦고 치실질을 해야 합니다.
- 정기적인 치아 검진과 항상 이와 잇몸을 깨끗이 유지해야 합니다.

### 사용시 주의사항

#### 1. 일반적인 주의사항

- 환자(얼라이너 사용자)는 얼라이너를 장착하기 전에 치아를 닦고 치실질을 해야 합니다.
- 얼라이너 삽입 전에 반드시 깨끗이 얼라이너를 세척 후 사용하도록 합니다.

- 절대로 치약이나 구강 세정제 담그어(soaking) 얼라이너를 세척하지 않습니다.  
이러한 경우 플라스틱에 상처가 나고 약해지며 부작용으로 얼라이너의 치료 정확성에 영향을 줍니다.

## 2. 사용자별 주의사항

### 1) 전문가용 사용시 주의사항

- SureSmile® Aligner 제품을 멸균하여 사용하지 않는다.
- 치아 이동을 위한 치간 공간을 줄일때는 관련된 위험을 고려하여 고안한다.
- 치아를 지지하는 뼈와 잇몸의 건강상태에 따라 부작용이 있을 수 있습니다.
- 특정 질병이나 약물은 교정치료결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 교정치료는 치근을 짧게 할 수 있으며 이로 인해 치아의 수명을 단축시킬 수 있습니다
- 발치, 잇몸을 뚫고 나오는 치아 또는 날카롭게 깎인 치아의 경우 치료 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- supra-eruption을 방지하기 위해서는 얼라이너가 반드시 모든 치아를 덮어야 합니다.
- 크라운이나 브릿지와 같은 기존의 치과 수복물의 재부착 또는 교체 등이 필요할 수도 있습니다.
- 얼라이너는 치과임플란트 이동에 효과적이지 않습니다.
- 좀더 복잡한 치료계획을 위해서는 얼라이너 단독으로 사용하는 것으로는 원하는 결과를 얻을 수 없습니다. 골격확장기, 보조장치, 엘라스틱 그리고 고정/또는 제거가능한 교정기구등이 필요할 수 있습니다.
- 얼라이너 유지나 치아 이동을 위해 한 개 또는 그 이상의 치아에 본드 어태치먼트가 일시적으로 필요할수 있습니다.
- 장치를 잃어버리면 어태치먼트를 교체해야 합니다.
- 치료 마지막에 어태치먼트를 제거합니다.
- 치료 마지막에 환자의 바이트 조절이 필요할 수 있습니다.
- 조이면서 오는 치통, 두통 또는 귀의 문제가 생기는 것은 측두하악 관절 문제로 인해 생기는 것이며 드물게 발생합니다.
- 심한 개교(open bite)/수평피개(over jet) 또는 골격상으로 좁은 턱에는 보조치료가 필요할 수 있습니다.
- 심하게 기울어진(severe crowding) 치아 혹은 턱의 불균형(jaw imbalances)을 고치기 위해 구강 수술이 필요할 수 있습니다. 만약 수술이 필요하다면 얼라이너 치료를 시작하기 전에 연관된 수술과 관련된 위험을 고려하여야 합니다.

### 2) 환자용 사용 시 주의사항

- 환자는 처음 얼라이너를 사용할 때나 새로운 얼라이너로 교체할 때 일시적인 불편함이나 부드러움을 느낄 수 있습니다
- 얼라이너는 사용 초반에 말을 할 때 영향을 줄 수 있으며 허잡은 소리를 낼 수 있습니다. 약 2

주안에는 이와 같은 현상은 일반적으로 사라집니다

- 환자는 일시적으로 침이 증가와 구강 건조증을 경험할 수 있습니다.
- 얼라이너는 환자의 입술이나 볼 또는 잇몸에 상처를 내거나 불편함을 줄 수 있습니다.
- 환자는 뜨거운 물, 달거나 색이 있는 액체를 마실 때에는 얼라이너를 사용하지 않습니다.
- 만약 환자가 치료하는 동안 올바르게 칫솔질이나 치실을 사용하지 않거나 얼라이너 착용한 상태로 설탕이 들어간 음식이나 음료를 마신다면, 치아우식 혹은 치주질환을 유발하고 탈석회작용과 착색으로 인해 영구적인 변색이 발생할 수 있습니다.
- 하루 사용량으로 처방된 시간 이하로 얼라이너를 사용하거나 처방된 시간보다 긴시간의 사용은 결과에 영향을 줄 수 있습니다
- 치료이후, 환자의 치아 위치가 옮겨질 수 있습니다. 이를 방지하기 위해서는 환자에게 리테이너(retainer)를 사용하도록 해야합니다.

### 3. 경고

- 드문 경우로, 알러지 반응이 있는 환자가 있을 수 있습니다. 환자의 알러지 반응 이력을 확인하고 기록이 있는 경우 본 제품의 사용을 금지합니다.
- 손상되거나 파손된 얼라이너는 사용하지 마십시오. 부서진 부분이 우연히 삼키거나 흡입 될 수 있으며 해로울 수 있습니다.

### 4. 부작용

- 플라스틱에 대한 알러지 반응 : 얼라이너를 장착하여 사용하는 동안 알러지 반응이 있는 경우, 사용을 중단하고 즉시 전문가와 상담합니다.
- 본 제품은 활성치주질환이 있는 환자에게 사용금지되어 있습니다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	- 부적절한 보관 조건은 제품의 수명을 짧게 하거나 제품의 오용을 초래할 수 있다. - 제공되는 얼라이너 보관통에 보관하며, 서늘하고 건조한 상온에 보관한다.
제조번호	제조사 표시사항 참조(patient ID)
제조연월	제조사 표시사항 참조(packing date)
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	