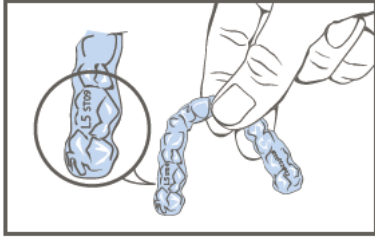


품목허가번호	수인 23-4742호
품목명	치과교정장치용레진
모델명	SureSmile <sup>®</sup> Retainer
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135(문정동), 7층
제조의뢰자	OraMetrix (미국)
제조사	OraMetrix (미국), Dentsply Sirona Orthodontal SA de CV(멕시코)
사용목적	치과 교정을 위하여 사용하는 장치제작용 레진
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위
<b>사용방법</b> 1) 사용 전 준비사항 - 사용하기 전에 제품의 유효기간, 제품의 이상상태를 확인한다. - 반드시 치과용으로만 사용한다.  2) 사용방법 (1) 전문가용 사용방법 ① Step-by-Step Instructions - 새로운 리테이너를 환자의 구강에 넣기 전에 찬물로 행구어 줍니다. - 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. - 리테이너를 환자의 구강안에 장착시킨 후 연조직 충돌이 없는지 확인합니다. - 어태치먼트 안착을 완료시키고 필요한 IPR(interproximal reduction)을 합니다. - 환자 사용설명서를 확인하여 환자에게 다음을 숙지시킵니다. · 각각의 리테이너에는 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. - 환자가 치료 후에 리테이너(교정 유지기)를 사용하도록 권장합니다. ② Daily Care and Maintenance of Aligner - 환자는 리테이너 삽입 전에 반드시 깨끗이 리테이너를 닦은 후 사용하도록 합니다. - 환자는 절대로 치약이나 구강 세정제 담그어(soaking) 리테이너를 세척하지 않습니다. 이러한 경우 플라스틱에 상처가 나고 약해지면 부작용으로 리테이너의 치료 정확성에 영향을 줍니다. (2) 환자용 사용방법 ① Step-by-Step Instructions - 과자를 먹고 식사를 할 때와 찬 물을 제외한 모든 액체류를 마실 때에는 리테이너를 제거합니다. - 리테이너를 장착하고 있는 중에는 껌을 씹지 마십시오. - 리테이너를 조심스럽게 사용하고 리테이너는 삽입, 제거, 세척 할 시 개별 사용합니다.	

- 리테이너를 장착하여 사용하는 동안 알리지 반응이 있는 경우, 사용을 중단하고 즉시 전문가와 상담합니다.
- 리테이너가 고장난(또는 부서진) 경우, 사용하지 말고 즉시 담당의사에게 연락합니다.

## ② Inserting Your Aligners



- 환자 키트에 제공된 사용설명서를 따라 사용합니다. 치과의사가 지시한 대로 리테이너를 착용하기를 권장합니다.
- 얼라이너를 사용하기 전에는 물과 비누로 철저히 손을 깨끗이 합니다.
- 입안에 넣기 전에 얼라이너를 깨끗이 합니다.
- 올바른 리테이너를 사용하는지 확인합니다. 각각의 리테이너에는 사용자의 영문 이름의 첫 4개의 문자가 각인되어 있으며, 상악에는 'U', 하악에는 'L'이 함께 각인되며 각 단계의 숫자(stage number) 그 뒤에 각인되어 있습니다.
- 리테이너는 한 번에 하나를 삽입합니다. 한 번에 상,하악 두 개를 모두 넣으려하거나 과한 압력을 가하는 경우 리테이너에 손상이 있을 수 있습니다.
- 손으로 리테이너를 치아 위에 올리고 살짝 압력을 가해 안착이 될 때까지 눌러줍니다.
- Chewies™ Tray Seater를 상,하악의 아치부분 사이에 넣어 위치를 잡아줍니다.
- 부드럽게 Chewies™ Tray Seater 위를 물어 사용자의 리테이너가 완전히 장착되도록 합니다.
- Chewies™ 을 사용하지 않을 때 리테이너를 물지 마십시오. 손상될 가능성이 있습니다.
- 만약 짜릿한 통증이나 큰 불편함이 느껴진다면 얼라이너를 제거하고 즉시 담당의에게 알립니다.

## ③ Removing Your Aligners

- 모든 간식과 식사를 할 때는 리테이너를 제거해야 합니다.
- 한쪽 구강 끝에서, 가장 끝 어금니 안쪽에 손가락 끝을 사용하여, 어금니에서 리테이너를 천천히 제거합니다. 반대편 구강 끝에서도 가장 끝 어금니 안쪽에 손가락 끝을 사용하여 어금니에서 리테이너를 천천히 제거합니다.
- 저항감이 느껴진다면 아치(arch)를 따라 여러 부위에서 앞 단계를 여러 번 반복 시도합니다. 무리하게 얼라이너를 제거하려 하지 않습니다.
- 과도한 힘을 가해서 리테이너를 구부리거나 뒤틀리게 하는 경우 손상이 가해질 수 있습니다.
- 리테이너를 제거하기 위해 뾰족한 물건을 사용하지 않습니다.
- 제거하기 어려운 경우 의사의 상담을 통해 제거합니다.
- 리테이너의 손상을 줄이기 위해서는 불필요한 제거를 하지 않습니다.

## ④ Storing and Changing Your Aligner

- 리테이너의 분실이나 손상을 막기 위해서는 사용하지 않을 때 케이스에 보관합니다.

- 리테이너를 따뜻한 곳에 두지 마십시오. 이러한 경우 입안에서 사용했을 때 부적합한 결과를 가져오는 뒤틀림을 일으킬 수 있습니다.

### 3) 사용 후 보관 및 관리방법

: 적절한 구강 위생 유지

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

## 사용 시 주의사항

### 1) 일반적인 주의사항

- 환자(리테이너 사용자)는 리테이너를 장착하기 전에 치아를 닦고 치실질을 해야 합니다.
  - 리테이너 삽입 전에 반드시 깨끗이 리테이너를 세척 후 사용하도록 합니다.
  - 절대로 치약이나 구강 세정제 담그어(soaking) 리테이너를 세척하지 않습니다.
- 이러한 경우 플라스틱에 상처가 나고 약해지며 부작용으로 리테이너의 치료 정확성에 영향을 줍니다

### 2) 사용자별 주의사항

#### ① 전문가용 사용시 주의사항

- SureSmile® Retainer 제품을 멸균하여 사용하지 않는다.
- 치아 이동을 위한 치간 공간을 줄일 때는 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.
- 턱관절 문제로 인해 관절 통증, 두통 또는 귀 질환이 드물게 발생할 수 있습니다.
- 발치, 잇몸을 뚫고 나오는 치아 또는 날카롭게 깎인 치아의 경우 치료 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 크라운이나 브릿지와 같은 기존의 치과 수복물의 재부착 또는 교체 등이 필요할 수도 있습니다.
- 치료 마지막에 환자의 교합조정이 필요할 수 있습니다.
- 심한 개교(open bite)/수평피개(over jet) 또는 골격 상으로 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
- 리테이너는 사용 초반에 말을 할 때 영향을 줄 수 있으며 혀짧은 소리를 낼수 있습니다. 약 2주

안에는 이와 같은 현상은 일반적으로 사라집니다

- 환자는 일시적으로 침이 증가와 구강 건조증을 경험할 수 있습니다.
- 리테이너는 환자의 입술이나 볼 또는 잇몸에 상처를 내거나 불편함을 줄 수 있습니다.
- 만약 환자가 치료하는 동안 올바르게 칫솔질이나 치실을 사용하지 않거나 리테이너 착용한 상태로 설탕이 들어간 음식이나 음료를 마신다면, 치아우식 혹은 지주질환을 유발하고 탈석회작용과 착색으로 인해 영구적인 변색이 발생할 수 있습니다.
- 하루 사용량으로 처방된 시간 이하로 리테이너를 사용하거나 처방된 시간보다 긴 시간의 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 리테이너는 사용하지 마십시오. 부서진 부분이 우연히 삼키거나 흡입 될 수 있으며 해로울 수 있습니다.

### 4) 부작용

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

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2024.10
<b>보관 또는 저장방법</b>	제공되는 리테이너 보관통에 보관하며, 서늘하고 건조한곳에 보관한다.
<b>제조번호</b>	제조사 표시사항 참조
<b>제조연월</b>	제조사 표시사항 참조
<b>부작용 보고 관련 문의처</b>	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	