

품목신고번호	수신 21-1156 호
품목명	치과교정용장치
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	OraMetrix, Inc. (미국)
사용목적	교정에 필요한 밴드, 고무 고리 등의 교정기구
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

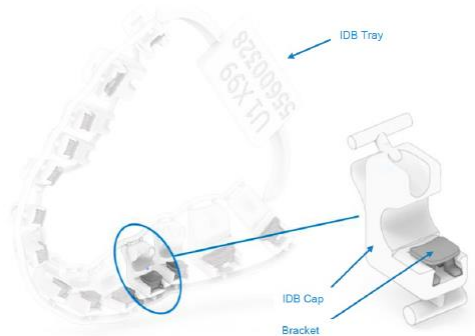
사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 해당 의료기기는 사용 전에 의사 처방 유무를 확인하고, 처방과제품에 적용된 환자병변 데이터 일치 여부 등의 확인이 필요합니다.
2. 사용 전 제품의 포장상태 및 이상여부를 확인합니다.
3. 제품의 파손여부를 확인합니다.

나. 사용방법

1. cap 위치에 각 브래킷을 고정 시킵니다.



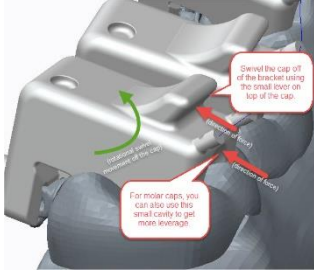
2. 표면을 깨끗이 한 브래킷에 접착제를 적용시킵니다



3. 설순/음순 별 고정된 라인을 맞추어 고정합니다.



4. 트레이를 다시 꺼내기 전, 고정을 위해 연결된 각 라인을 잘라내어 브래킷으로부터 트레이를 제거 합니다.



다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 본 제품은 일회용이므로 사용된 제품은 재사용하지 않습니다.
2. 5~30°C 직사광선을 피해 어두운 환경에 보관합니다.

사용시 주의사항

1. 포장이 손상된 제품은 사용하지 않습니다.
2. 사용하기 전에 제품 설명서를 읽으십시오.
3. 통제되지 않은 물기 행동이 있는 환자에게는 트레이를 사용하지 마십시오.
4. 트레이, 트레이 부품 또는 브래킷이 환자 입 안에 떨어지지 않도록 하십시오.
5. 본 제품은 일회용의료기기입니다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	5~30°C 직사광선을 피해 어두운 환경에 보관합니다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용 의료기기임 재사용 금지	