품목신고번호	수신 21-1677 호
품목명	치과교정용장치
모델명	00856379007030
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7 층(문정동)
제조의뢰자	OraMetrix(미국)
제조자	OraMetrix(미국), Dentsply Sirona Orthodental SA de CV(멕시코)
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 환자 병변 데이터 일치 여부등의 확인이 필요합니다.
2. 사용 전 제품의 포장상태 및 이상여부를 확인합니다.
3. 제품의 파손여부를 확인합니다.
4. 임상의는 제품이 부착될 치아의 표면을 깨끗이 준비합니다.

나. 사용방법

1. 추가적인 힘이 필요 하다고 판단되는 치아 위치에 젤 또는 접착제*를 부착시킵니다.
2. 레진을 붙인 전송 트레이를 치아에 삽입합니다.
3. 자외선(UV)광선을 사용하여 젤 또는 접착제를 경화시킵니다.
4. 경화되면 제품을 제거하고, 치아에 묻은 과도한 젤 또는 접착제를 제거합니다.
5. 얼라이너(열성형 교정장치)를 다시 치아에 위치시켜 힘을 잘 받는지 확인 후 치아에 배치시킵니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

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

사용시 주의사항

1. 포장이 손상된 제품은 사용하지 않습니다.
2. 부러지거나 손상된 제품을 환자가 삼키는 경우 위험할수 있습니다.
3. 사용하기 전에 제품 설명서를 읽으십시오.
4. 본 제품은 일회용의료기기입니다.

첨부문서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	5~30℃ 직사광선을 피해 어두운 환경에 보관합니다.
제조번호	제조자 표시사항 참조(patiend ID)
제조연월	제조자 표시사항 참조(packing date)
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183

Dentsply Sirona
서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836
TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699
www.dentsplysirona.com

본 제품은 일회용 의료기기임 재사용 금지

Dentsply Sirona

서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com