

Dentium brightsmile 제품을 사용하기 전 담당의사 및 시술자는 본 사용자설명서 및 관련된 모든 제품별 정보들을 숙지하고 반드시 준수하십시오. 제품의 사용에 관해서는 Dentium 에서 주최하는 적절한 사용자 교육 과정에 참석할 것을 권장합니다. 관련된 문서와 교육 과정의 세부사항 및 일정은 홈페이지 또는 영업 담당자로부터 얻을 수 있습니다.

제품의 취급, 부적절한 사용, 취급 만료된 제품의 사용, 오염된 기기 사용 등으로 인한 부작용이나 합병증에 따른 결과에 대한 책임은 사용자에게 있습니다. 또한 제품의 기능, 취급 및 필요한 관리 절차의 위험에 대해 환자에게 올바르게 지시하고 알리는 것은 사용자의 의무 입니다.

1 사용목적

본 제품은 치과 교정 및 유지를 위하여 사용하는 장치 제작용 레진(시트타입)이다.

2 사용 전 제품의 점검 및 주의사항

- 2.1 사용 전에 내용물을 점검한 후 포장의 손상이나 제품의 이상 흔적이 발견되면 사용하지 않는다.
- 2.2 사용 전 포장을 개봉하지 않고 환자에게 사용 직전 포장을 개봉한다.
- 2.3 개봉한 제품에 불순물 및 이물질 부착 시 사용하지 않는다.
- 2.4 사용설명서 및 주의사항을 숙지하여 사용한다.

3 사용 방법 및 조작순서

3.1 장치 착용 준비

- a 장치를 탈부착 전 손을 청결하게 유지한다.
- b 장치의 마킹 된 번호(step)과 파우치에 마킹 된 번호가 일치 하는지 확인 한다.
- c 착용 전, 장치의 파손 여부를 확인 한다
- d 환자를 진료한 담당의의 치료 계획에 따라, 정기적으로 교정 단계 및 구강 상태를 체크하여 진행한다.

3.2 장치 착용

- a 장치와 치아 배열이 알맞게 장치를 위치 시킨다.
- b 전치 부분(앞쪽 치아)부터 눌러 장착시킨 뒤, 어금니 부분(뒤쪽 치아)을 눌러 장착한다.
- c 장치를 완전히 장착시킨 뒤 위치에 이상이 없는지 확인한다.

3.3 장치 제거

- a 좌/우측 뒤쪽 어금니 부분부터 앞쪽 전치 방향으로 치아와 장치를 분리한다.
- b 제거된 장치는 흐르는 물을 이용하여 타액 및 이물질을 제거한다.

c 장치의 변형, 오염, 파손된 부분이 없는지 확인한다.

4 사용 후 보관 및 관리방법

- a 세척된 장치의 물기를 완전히 제거되도록 건조한다.
- b 오염, 변형, 파손을 방지하기 위하여 제공된 케이스에 장치를 보관한다.

5 경고

- 5.1 본 제품은 환자 맞춤형 제품으로 본인 것이 아닌 타인의 장치를 착용하는 것을 금한다.
- 5.2 과도한 힘으로 제품에 변형이 발생할 수 있으므로 주의한다.
- 5.3 장치는 열에 의해 쉽게 변형되므로 열원(뜨거운 물, 흡연 등)에 노출되지 않도록 주의한다.
- 5.4 장치의 파손 및 분실, 변형, 치아나 잇몸의 통증이 발생한 경우 장치를 임의로 조작하지 말고 치과로 연락 후 전문가와 상의하도록 한다.
- 5.5 날카로운 물건을 이용하여 장치를 제거하는 것을 금한다.

6 일반적인 주의사항

- 6.1 제품에 변형 및 오염을 방지하기 위해 세척 후 케이스에 보관한다.
- 6.2 성공적인 교정 치료를 위해 장치는 하루 20시간 이상 착용해야 하며, 식사와 양치 시간을 제외하고, 항상 착용 하여야 한다.
- 6.3 환자의 치료 협조도가 낮으면 치료 기간이 증가할 수 있으며, 담당의사의 결정에 따라 치료가 중단될 수 있다.
- 6.4 사용이 예정된 다음 단계의 장치는 오염 및 변형을 방지하기 위하여 직사광선이 닿지 않는 습기가 없는 곳에서 보관한다.

7 사용 시 주의사항

- 7.1 재료에 알레르기 반응이 있는 경우 사용을 중단한다.
- 7.2 환자의 본인 치아에 맞게 제조된 장치임을 확인 후 사용한다.
- 7.3 사용 시 장치의 탈부착 중 과도한 힘을 주지 않는다.
- 7.4 음식물 및 뜨거운 음료를 섭취할 때는 반드시 장치를 제거한 뒤 섭취한다.
- 7.5 본 장치는 매 단계에 반드시 전문가(치과의사)의 대면 진료 후 처방 및 관리하에 사용해야 한다.
- 7.6 장치의 변색 및 오염의 문제로 장치를 착용한 상태에서 흡연은 금지한다.
- 7.7 교정치료의 진행 상황에 따라 전문가(치과의사)의 진단 및 치료계획으로 교정장치의 교체, 조절, 재제작 등을 시행해야 한다.

7.8 본 장치의 교정범위, 방법 및 교정기간 등은 전문가(치과의사)의 판단을 통해 결정되며, 치료 진행 상황에 따라 변경될 수 있다.

7.9 덧니 교정, 발치 교정, 돌출입 교정 등 난이도가 높은 부정교합의 치료에는 본 장치가 적절하지 않을 수 있으며, 부정교합 양상에 따른 본 장치의 적용 여부는 반드시 전문가(치과의사)와 상의해야 한다.

7.10 본 장치만으로는 부정교합의 완전한 개선이 어려울 수 있으며, 본 장치의 한계로 고정식 장치 등 다른 교정장치의 추가 사용이 필요할 수 있으며, 이에 따라 교정 치료 기간이 늘어날 수 있으며, 이는 전문가의 판단을 통해 결정된다.

7.11 교정치료가 완료되어도 치아의 위치를 유지하기 위한 별도의 장치를 추가로 사용해야 할 수 있으며, 이는 전문가의 판단을 통해 결정된다.

7.12 착용 시 불편함, 장치의 파절이나 뒤틀림, 치아의 맞물림 이상, 치아의 쓰러짐 및 잇몸 주위에 염증 증상 등이 발생하면 착용을 중단하고, 반드시 전문가(치과의사)와 상의하도록 한다.

8 이상반응(부작용)

시술 후 드물게 몇 가지 이상반응 (재료에 대한 알레르기 반응, 잇몸 염증, 악관절 통증, 두통 또는 귀 질환)이 나타날 수 있으며, 이러한 경우 사용을 중단하고 담당의사와 상의하도록 한다.

9 저장방법

건조한 실온에서 보관(1~30°C)

10 제조자 정보

10.1 제조자명: (주)덴티움 광고공장

10.2 소재지: 제품 라벨 참조

10.3 홈페이지: WWW.DENTIUM.CO.KR

11 제품명

11.1 brightsmile_Upper, brightsmile_Lower, brightsmile Retainer_Upper, brightsmile Retainer_Lower, brightsmile Remake

■ Labeling Symbol

	유럽대리인		재사용 금지
	Batch 코드, LOT 번호		포장 손상 시 사용금지
	카탈로그 번호	D: or $\emptyset$	직경
	제조사	G/H	치은높이
	제조년월일	L:	길이
	유효기간	H: or h	높이
	의사, 처방전 필요		보관온도
	주의, 동봉문서 참조		감마 멸균
	사용자 설명서 참조		CE 마크
	의료기기		