

품목허가번호	수인 23-4742호
품목명	치과교정장치용레진
모델명	SureSmile® Retainer
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135(문정동), 7층
제조의뢰자	OraMetrix (미국)
제조사	Dentsply Sirona Orthodontal SA de CV(멕시코)
사용목적	치과 교정을 위하여 사용하는 장치제작용 레진
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위

#### 사용방법

##### 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 폰트가공치(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.



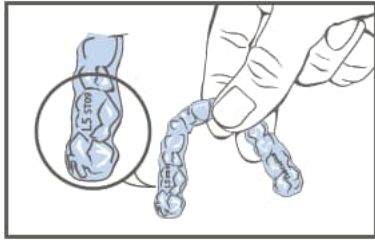
서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

- 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 찌릿한 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.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2025.04
보관 또는 저장방법	제공되는 리테이너 보관통에 보관하며, 서늘하고 건조한곳에 보관한다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	