



인상전 처치제 (Sure-Cord Plus)

■ 첨부문서의 기재사항

1. 제조업자의 상호 및 주소:

- 상호: (주)슈어덴트
- 주소: 경기도 성남시 중원구 사기막골로 52, 선택시티III 809호(상대원동)
- 홈페이지 주소: www.suredent.com
- 전화번호: 031-737-4720, 팩스번호: 031-737-4724

2. 허가(인증)번호 및 명칭

- 인증번호: 제인 21-4103호
- 품목명: 인상전 처치제 (Sure-Cord Plus)
- 모델명: 000.0 254cm외 11건

3. 포장단위: 자사포장단위(EA)

4. 본 제품은 일회용 의료기기임. 재사용 금지

5. 사용방법:

가. 사용 전 준비사항

- ① 적용할 치아의 치은 깊이나 두께 등 치은 타입을 확인한다.
- ② 제품의 유효기간을 확인한 후 사용한다.

나. 사용방법

- ① 사용부위에 알맞은 두께의 압배사를 선택하고 치아둘레에 맞게 자른다
- ② 코드패커나 조각기구를 사용하여 치은열구에 코드를 삽입한다.
- ③ 인상채득 시 압배사를 제거한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 사용 직후 바로 뚜껑을 닫는다.
- ② 직사광선을 피하고 건조한 실온에 보관한다.
- ③ 절단한 압배사는 재사용 하지 않는다.

6. 사용시 주의사항:

가. 금기

- ① Aluminum Chloride Hexahydrate에 이상반응 경력을 가진 환자에게 적용하지 않는다.

나. 일반적 주의

- ① 절단한 압배사는 재사용 하지 않는다.
- ② 사용 전 제품의 포장 이상 상태를 확인한다.
- ③ 정해진 사용목적 이외의 용도로 사용하는 것을 금한다.
- ④ 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- ⑤ 전문 의료인이 사용한다.

다. 적용상의 주의사항

- ① 압배시간이 20분 이상 지속되면 영구적인 치은 퇴축이 발생 할 수 있으므로 인상 채득 시 압배사는 제거한다.
- ② 치주 질환 환자에게는 압배사는 깊이 넣지 않는다.
- ③ 알칼리 반응물질이나 인산염과 접촉하는 경우 응고가 발행할 수 있다.
- ④ 압배 후 인상채득을 위해 압배사를 제거할 때에도 잇몸에 힘이 전달되지 않도록 천천히 제거한다.
- ⑤ 염증 부위에서의 사용은 위험과 이익을 고려해야 한다.

7. 저장 방법

- 직사광선을 피해서 건조한 실온에 보관한다.

8. 기타 필요한 기재사항

- 사용기간: 제조일로부터 3년
- 분류: 2등급

Rev. 05/2021