

[1] 용기 등의 기재사항

- | | |
|---|------|
| <ol style="list-style-type: none">1. 수입자의 상호 및 주소 : (주)신흥, 서울 중구 청파로 4502. 제조원 : dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH (독일)3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 수신 26-1695호
품목명 : 인상전처치제
모델명 : RE-CORD WP4915외 4건4. 제조번호, 제조연월 : 제조사 표시사항 참조5. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 의함6. 본 제품은 의료기기임7. 이 제품의 첨부문서는 수입자인 (주)신흥 홈페이지 내 쿼메뉴 "전자첨부문서"에서 제공됨.
홈페이지 주소: www.shinhung.co.kr | 의료기기 |
|---|------|

[2] 첨부문서의 기재사항

1. 수입자의 상호 및 주소 : (주)신흥, 서울 중구 청파로 450
2. 제조원 : dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH (독일)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 수신 26-1695호
품목명 : 인상전처치제
모델명 : RE-CORD WP4915외 4건
4. 중량 또는 포장단위 : 제조원의 포장단위에 의함
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용상의 주의사항 :
 - (1) 사용방법:
 - ① 이물질 및 변질 등 제품의 이상 상태를 확인하고 사용 방법을 숙지한다.
 - ② 적당한 크기의 실을 선택한다. Knitted cord는 구를 짊 조이도록 포장 상태에서 압축되게 만들어졌다. 사이즈 #2는 어금니, #1은 소구치와 상악, #0 또는 #00은 하악 전치부에 주로 사용한다.
 - ③ 필요 시, knitted cord를 치은조직 디스플레이먼트를 도와주는 지혈제/디스플레이먼트 용액에 적셔 사용한다. (Knitted retraction cord는 지혈용액과 염화알루미늄이나 알루미늄 용액과 같은 디스플레이먼트 용액과 결합하여 사용되거나 염산에피네프린에 스며드는데 적합)
 - ④ 실을 구에 장착하기 위해 retraction cord applicator를 사용한다.
 - ⑤ 실 배치를 하면서 전체적으로 그 부분을 행구면, 1~3분 후에 최적의 조직 디스플레이먼트 효과가 나타난다.
 - ⑥ 인상 전에 실을 제거한다. 준비를 깨끗이 하고 지혈 효과를 확인하기 위하여 film air/water spray를 뿌려준다.
 - (2) 사용 시 주의사항:
 - ① Knitted retraction cord는 포장상태에서 압축되어 있으므로, 예상보다 큰 사이즈를 사용한다.

② 화기가 있는 곳을 피한다.

7. 제품의 사용목적 : 인상을 채득하기 전에 치은의 퇴축을 위하여 사용하는 제품
8. 보관 또는 저장방법 : 마개를 단단히 닫아 보관한다.
9. 기타 필요한 기재사항: 유효기간 - 제조일로부터 3년

작성연월 : 2026.07.30 (Rev.5)