사 용 설 명 서 (구 치)

CE 1639

사용방법

국소마취와 러버댐 장착

일반적으로 치아를 삭제하기 전에 국소마취가 필요하지만 치수치료를 받은 치아의 경우에는 생략이 가능하다. 마취 후에는 러버댐의 장착을 권유한다.
러버댐 장착 전에 장기간 지속 된 우식병소로 인한 대합치의 정출이나 인접치의 근심변위의 존재 여부를 조사하고 교합상태를 확인한다.
일반적으로 기성금속관의 장착을 위해서는 해당 치아와 대합치 간에 1~1.5mm의 교합공간이 필요하므로 삭제할 치아의 교합상태에 따라 교합면 삭제가 불필요할 수도 있거나 부분적으로 삭제할 수도 있다.

치아의 삭제

기성금속관(Stainless steel crown)의 장착과 함께 유지력을 얻는데 치아의 삭제 과정은 중요하다.
근원심면을 삭제하여 인접치와의 접촉점을 개방함으로써 기성금속관이 장착될 수 있으며 교합면을 삭제하여 금속관의 교합면 부분이 위치할 공간을 만드는 것이 삭제의 목적이다.

1. 교합면 삭제

평평한 diamond bur 또는 diamond stone으로 교합면의 교두를 중심으로 삭제를 시행하여 교합면 높이의 1.0~1.5mm정도를 삭제한다. 러버댐이 장착된 상태에서 삭제량은 인접치의 변연능선(Marginal ridge)과 비교함으로써 판단할 수 있으며 교합면 삭제량은 교합관계에 따라 달라질 수 있으나 임상치관의 높이가 너무 짧아지지 않도록 가급적 최소로 하는 것이 좋다.

2. 인접면 삭제

가늘고 긴 diamond bur나 carbide bur로 근원심면을 삭제한다. 인접면의 삭제는 기성금속관이 장착될 수 있도록 공간을 확보하되 최소한으로 삭제하는 것이 목적이며 wedge를 사용하여 인접치에 손상을 주지 않도록 주의하면서 접촉점이 완전히 개방되게 삭제한다. 삭제 후 인접면과 인접한 치아 사이로 탐침이 쉽게 통과할 수 있어야 한다. 이때 삭제된 인접면 치은연의 마무리 선이 계단(step)이 지거나 선반(ledge)모양으로 형성되지 않게 주의한다.

3. 마무리 삭제

교합면과 인접면 삭제에 따른 모든 능각(line angle)과 첨각(point angle)등 각진 부위를 삭제하여 둥글게 한다. 금관의 크기를 맞추기 위하여 협설면을 삭제할 수 있지만 금관의 유지를 위해서 가급적 삭제량을 적게 한다. 기성금속관의 유지력은 치경부의 형태에서 만들어 지므로 치아를 삭제할 때 유구치 협설면에 자연적으로 존재하는 undercut을 보존하고, 치아 크기에 맞는 금관을 선택하여야 하며, pliers로 변연부를 안쪽으로 구부려서 치경부를 만들어 주는 것이 필요하다.

기성금속관의 선택과 조정

삭제 후 교합의 확인과 금관의 장착을 위해 러버댐을 제거하는데 러버댐을 제거 한 후에는 구강 내에서 조작을 조심스럽게 하며 특히 어린이의 경우에는 삼키지 않도록 주의 할 것.

1. 금관의 선택

삭제 전에 수복할 치아의 근원심 길이를 측정하여 같은 크기의 금관을 선택하는 방법이 유리하다. 선택된 금관의 설측에 끼운 후 교합면을 넘어 협측으로 회전시키듯이 적합해 보이는데 장착시킬 때 가벼운 저항이 느껴지는 최소의 크기를 선택하는 것이 유리하다.

2. 금관의 조정

선택된 금관이 해당 치아의 치경부 변연에 긴밀하게 접합되도록 금관의 변연부를 자르고 치경부를 조정해야 한다. 지대치에 선택된 금관을 끼우면 치은변연부(gingival margin)가 하얗게 변하는데(blanching), 경미한 경우라면 문제가 되지 않으나 과도하게 생긴 변화는 금관의 치경부가 치은 하방으로 너무 깊게 위치하여 압박을 가하고 있음을 의미한다. 이때 유리치은 변연을 따라 탐침으로 표시하고 금관가위를 이용하여 금관의 표시된 선에서 치은쪽으로 1mm하방으로 금관의 치경부를 자르고 다듬는다. 즉 금관의 치경변연부가 치은연하에 위치하도록 조정하여야 하며 이 후 green stone과 rubber point등을 사용하여 잘라진 금관의 치경변연부를 부드럽게 마무리하고 연마한다.

3. 금관 치경변연부 적합

Crimping pliers를 사용하여 금관 치경부 1/3의 형태를 잘 맞도록 다듬고, 내부를 향해 모아줌(crimping)으로써 향후 장착에 따른 금관의 변연이 치밀하게 적합되도록 한다.

4. 기성금속관의 마무리와 접착

완성된 금관은 광택을 갖도록 연마하며 시멘트를 이용하여 치아에 접착 시키기 전에 마지막으로 교합을 검사한다. 만약 교합에 방해가 있거나 인접부의 접촉이 너무 긴밀하거나 느슨하면 pliers로 형태를 조정하거나 대합치를 약간 삭제해 준다. 접착용 시멘트로는 인산아연(zinc phosphate) 시멘트, 강화된 산화아연유지놀(ZOE) 시멘트, 폴리카복실레이트(polycarboxylate) 시멘트, 글라스아이오노머(glass ionomer) 시멘트 등을 사용한다.
지대치를 거즈나 cotton roll 등으로 방습한 다음, 시멘트를 혼합하여 금관 내부를 충분하게 채운 후 환자의 치아에 장착한다. 이때 기성금속관의 장착을 용이하게 하기 위하여 설측에서 먼저 위치한 후 교합면을 지나 협측으로 압력을 가하는 방법이 좋으며 여분의 시멘트가 쉽게 밀려나올 수 있다.
환자에게 거즈나 교합용 막대기를 물게 하여 시멘트가 경화될 때까지 교합의 안정상태를 유지한다. 이후 경화된 여분의 시멘트를 스케일러나 탐침으로 제거하고, 인접면은 치실을 사용하여 제거한다. 최종적으로 장착된 금관을 연마제로 다시 연마할 수 있으며, 교합 및 치은의 상태를 점검한다.

사용시 주의사항

사용 전 주의사항

사용설명서를 숙지하고 사용방법을 준수한다.

사용할 때 주의사항

1) 크라운 조작 시 손을 다치지 않도록 조심한다.
2) 금속 알레르기 환자는 사용을 금한다.
3) 본 제품은 치과 전문가에 의해 사용되어야 한다.
   사용방법, 사용상 주의사항을 준수하여야 한다.
4) 용도 이외의 목적에 사용하지 않아야 한다.
5) 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금한다.

사용 후 보관 및 관리 방법

직사광선이 닿지 않는 건조한 곳에서 밀봉하여 상온에서 보관하며 화기는 엄금한다.

- **제조사** : (주) 신흥
- **제조사 주소 :** 경기도 안산시 단원구 동산로 27번길 42-25
- **제조업 허가번호 :** 제34호
- **제품명 :** 성형된 치관
- **형명 :** KIDS CROWN
- **제조인증번호 :** 제인09-816호(수출용 : 제인11-824호)
- **포장단위 :** 자사 기준에 따름

Instructions for Use

Local anesthesia and placement of rubber dam

Because the preparation will be partially subgingival and the placement of a rubber dam is suggested, an appropriate local anesthetic should be administered.
Before rubber dam placement please check whether there is any extrusion of the antagonist tooth triggered by carious lesion or mesial trusion and occlusion. Occlusal reduction is carried out to obtain clearance of approximately 1~1.5mm.
However, considering the occlusion conditions, partial or no preparation may be required.

Preparation of the clinical tooth

Preparation of the clinical tooth is important for the seating of a stainless steel crown and gaining the maintenance force for it. The mesial and distal contact points are cleared for the space from neighboring teeth, and occlusal reduction is for the space from antagonist tooth.

2A Occlusal reduction

Using a flat-ended diamond bur or stone, make occlusal reduction by 1~1.5mm. When using a rubber dam, decide the level of removal, considering the gingival ridge of neighboring teeth. As the level of occlusal reduction can vary depending on the occlusal plan of the tooth, the reduction should be minimal so that the height of a clinical crown is not too short.

2B Mesio-distal reduction

Using a thin and long diamond bur or stone, remove the mesial and distal surface. The purpose of Mesio-distal reduction is to make space for seating a stainless steel crown while reducing the clinical tooth minimally. Wedge the clinical crown so that the mesial and distal contact points can be cleared: a probe can easily pass through the gap between mesial and distal surface and neighboring teeth. The gingival finishing line should be a feather edge with no ledges or steps detectable.

2C Finishing preparation

Remove all angles, making the shape of clinical crown round. Though you can remove bucco-lingual surfaces to adjust the size of clinical crown, minimal removal is recommended. Preserve the natural undercut on the bucco-lingual surface of primary molar, for the maintenance force of stainless steel crown.

Choice and adjustment of a stainless steel crown

Select a stainless steel crown of the right size. Using calipers, the correct size is obtained by measuring the mesio-distal width between the contact points of the neighboring teeth. it is suggested to use the smallest crown that will fit.
After removing the rubber dam to check the occlusal clearance and to place stainless steel crown, care must be taken to avoid the patient inhaling or swallowing the crown.

3A Choice of a KIDS CROWN

It is advisable to measure the mesio-distal length of clinical crown and choose a stainless steel crown of the same size.

3B Adjustment of a KIDS CROWN

Cut and adjust the gingival area of the chosen KIDS CROWN so that it can fit well with marginal gingiva. The marginal gingiva will blanch somewhat with a well fitting crown as it seats. If excess gingival blanching is seen the crown will need to be trimmed. It may be helpful to scribe a line on the crown along the gingival contour with a sharp explorer. The crown can then be trimmed to 1 mm below the scribe line. Afterwards, the crown margins should be thinned slightly and smoothed with green stone and rubber point.

3C Marginal adaptation

Trim the crown with a crown scissors or an abrasive wheel and crimp with appropriate crimping pliers as necessary to assure that good marginal adaptation is achieved.

3D Cementation and seating

Following all adjustments, the crown shoul be thinned slightly at the margin using a 'heatless' stone. This should be followed by a final polish using a rubber wheel.
At this point the crown is ready to be cemented. Suggestions for cementation are; glass ionomer, modified glass ionomer, polycarboxylate or zinc phosphate cements. Stainless steel crowns require much more cement than permanent crowns.
(This has been moved from 3A) To seat the crown on a prepared tooth it is placed lingually and rolled over the preparation to the buccal margin. It is important to choose the smallest crown that makes soft resistance. On placement, the crown will often make a 'click' sound as it snaps over the gingival undercut area.

When placing the crown to seat correctly and firmly, excess cement should flow out at the margins. If excess cement is not visible, it could be a sign that not sufficient cement was put into the crown. This may lead to early failure!

Allow the patient to bite on a cotton roll until setting is completed. Excess cement can be removed with an explorer, knotted floss or appropriate scaler. A final marginal and occlusal check should be made to assure patient comfort.

Storage : Please store in a sealed container out of direct sunlight, at normal room temperature

CAUTION

- Before use, PLEASE read the 'Instructions For Use'.
- Take care not to injure yourself when handling KIDS CROWNS.
- Avoid contact with the crown if you suffer from metal allergies.
- This product should be used by dental specialists only following the 'Instructions For Use'.
- This product should NOT be used for any purpose other than described in the 'Instructions For Use'.
- This is a disposable product and should NOT be used more than once.
- For further information, please contact your supplier or dental dealer.

Shinhung Co., Ltd.
Head Office : 450, Cheongpa-ro, Jung-gu, Seoul, Korea
Factory : 42-25, 27beon-gil, Dongsan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeong gi-do, Korea
Tel : +82(2)6366-2000 Fax : +82(2)6366-2131

EC REP **CE Medical**
Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands

Indication for use

It is intended for use as a functional restoration until a permant crown is constructed.
The device also may be intended for use as a functional restoration for
a badly decayed deciduous (baby) tooth until the adult tooth erupts.

Made in Korea

SHINHUNG

CE 1639

儿 童 牙 冠
使 用 说 明 书

规格型号

该产品型号见附录A。

适用范围

该产品适用于自然齿冠受损或去除后、
安永久冠之前临时使用或在乳牙受损严重地用来恢复牙齿功能。

禁忌症

无。

组成及材料

该产品由不锈钢SUS304L制成。

使用方法

▶ 预备临床牙齿

研磨牙齿并清洁牙齿周围区域

▶ 选取牙冠

1. 测量牙齿的近中-远中宽度。
2. 根据近中-远中宽度选取合适的牙冠。
3. 通过将牙冠放置在牙齿上检查牙颈长度是否与牙冠长度匹配。
4. 如果两者的长度不匹配，用牙冠剪修整牙冠并研磨。

▶ 放置牙冠

1. 将牙冠边缘研磨光滑并检查咬合。
2. 用水门汀将牙冠粘接到牙齿上。
3. 用探针和牙线固位之后，清除多余的水门汀。

注意事项

▶ 使用前注意事项

使用前，请阅读并遵照使用说明书。

▶ 使用中注意事项

1. 处理牙冠时注意不要受伤。
2. 如果对金属过敏，请勿接触牙冠。
3. 该产品仅由牙科专业人员遵照使用说明书使用。
4. 该产品不得用于使用说明书之外的目的。
5. 该产品为一次性使用，不得重复使用。
6. 本产品含镍（8.0%~12.0%），所以对镍过敏者慎用。

储存和管理

产品室温储存于干燥处，避免阳光直射，远离火源。

生产日期

见外包装

使用期限

5年

生产商

注册人/生产企业名称：Shinhung Co., Ltd. 株式会社新兴
住所：450, Cheongpa-ro, Jung-gu, Korea
生产地址：42-25 Dongsan-ro 27beon-gil, Danwon-gu,
Ansan-si Gyeonggi-do, Korea Rep.

代理人/售后服务单位

名称：韩国株式会社新兴上海代表处
地址：上海市遵义南路88号协泰中心大厦2303室（200336）
电话：021-62705990
传真：021-62705991

产品技术要求编号：国械注进20152172709
医疗器械注册证编号：国械注进20152172709

附录A型号列表

类型	型号	尺寸 (宽X长X高) (mm) 允差±0.2mm
Upper D-type	KIDS CROWN D-UL-2	8.0×6.6×4.8
	KIDS CROWN D-UL-3	8.4×7.1×4.7
	KIDS CROWN D-UL-4	8.7×7.5×5.0
	KIDS CROWN D-UL-5	8.9×7.7×5.1
	KIDS CROWN D-UL-6	9.4×7.9×5.6
	KIDS CROWN D-UL-7	9.9×8.4×5.8
	KIDS CROWN D-UR-2	7.8×6.6×4.5
	KIDS CROWN D-UR-3	8.4×7.1×4.9
	KIDS CROWN D-UR-4	8.8×7.4×5.2
	KIDS CROWN D-UR-5	9.1×7.4×5.4
	KIDS CROWN D-UR-6	9.5×7.8×5.6
	KIDS CROWN D-UR-7	10.1×8.4×5.7
Lower D-type	KIDS CROWN D-LL-2	7.5×6.3×5.4
	KIDS CROWN D-LL-3	8.0×6.8×5.7
	KIDS CROWN D-LL-4	8.4×7.0×5.5
	KIDS CROWN D-LL-5	8.7×7.3×6.1
	KIDS CROWN D-LL-6	9.2×7.7×6.4
	KIDS CROWN D-LL-7	9.7×8.3×6.8
	KIDS CROWN D-LR-2	7.6×6.3×5.4
	KIDS CROWN D-LR-3	8.0×6.7×5.5
	KIDS CROWN D-LR-4	8.3×7.0×5.4
	KIDS CROWN D-LR-5	8.6×7.5×6.1
	KIDS CROWN D-LR-6	9.2×7.8×6.3
	KIDS CROWN D-LR-7	9.7×8.2×6.8
Upper E-type	KIDS CROWN E-UL-2	10.0×9.0×5.7
	KIDS CROWN E-UL-3	10.7×9.5×5.7
	KIDS CROWN E-UL-4	11.2×9.9×6.2
	KIDS CROWN E-UL-5	11.6×10.3×6.3
	KIDS CROWN E-UL-6	12.0×10.8×6.4
	KIDS CROWN E-UL-7	12.3×11.1×6.7
	KIDS CROWN E-UR-2	10.0×8.9×5.6
	KIDS CROWN E-UR-3	10.6×9.6×5.7
	KIDS CROWN E-UR-4	11.0×9.9×6.3
	KIDS CROWN E-UR-5	11.5×10.4×6.1
Lower E-type	KIDS CROWN E-UR-6	11.9×10.6×6.6
	KIDS CROWN E-UR-7	12.2×11.0×7.0
	KIDS CROWN E-LL-2	9.7×8.9×5.5
	KIDS CROWN E-LL-3	10.1×9.1×5.6
	KIDS CROWN E-LL-4	10.3×9.4×5.7
	KIDS CROWN E-LL-5	11.0×9.9×6.1
	KIDS CROWN E-LL-6	11.4×10.2×6.3
	KIDS CROWN E-LL-7	11.8×10.5×6.4
	KIDS CROWN E-LR-2	9.5×8.7×5.4
	KIDS CROWN E-LR-3	10.1×9.1×5.5
	KIDS CROWN E-LR-4	10.3×9.5×5.8
	KIDS CROWN E-LR-5	10.8×9.9×5.8
PERMA CROWN	KIDS CROWN E-LR-6	11.2×10.2×6.2
	KIDS CROWN E-LR-7	11.6×10.5×6.3
	PERMA CROWN 6-UL-2	11.5×10.3×6.8
	PERMA CROWN 6-UL-3	12.0×10.7×7.0
	PERMA CROWN 6-UL-4	12.3×11.1×7.3
	PERMA CROWN 6-UL-5	12.8×11.5×7.7
	PERMA CROWN 6-UL-6	13.2×11.9×8.0
	PERMA CROWN 6-UL-7	13.6×12.3×8.2
	PERMA CROWN 6-UR-2	11.5×10.3×6.8
	PERMA CROWN 6-UR-3	11.9×10.7×7.0
	PERMA CROWN 6-UR-4	12.3×11.1×7.3
	PERMA CROWN 6-UR-5	12.8×11.5×7.7
	PERMA CROWN 6-UR-6	13.2×11.9×8.0
	PERMA CROWN 6-UR-7	13.7×12.3×8.2
	PERMA CROWN 6-LL-2	10.9×10.0×6.3
	PERMA CROWN 6-LL-3	11.3×10.5×6.5
	PERMA CROWN 6-LL-4	11.7×10.8×6.8
	PERMA CROWN 6-LL-5	12.1×11.1×7.0
	PERMA CROWN 6-LL-6	12.5×11.5×7.3
	PERMA CROWN 6-LL-7	12.9×11.9×7.6
	PERMA CROWN 6-LR-2	10.9×10.0×6.3
	PERMA CROWN 6-LR-3	11.3×10.5×6.5
	PERMA CROWN 6-LR-4	11.7×10.8×6.8
	PERMA CROWN 6-LR-5	12.1×11.1×7.0
	PERMA CROWN 6-LR-6	12.5×11.4×7.3
	PERMA CROWN 6-LR-7	12.9×11.9×7.6

SHINHUNG

SHD-02-034-SC-01(Rev.5) 07/16/2020