

- **품목신고번호:** 수신 16-260호
- **품목명:** 치과용매트릭스밴드
- **모델명:** REORDER# 참조
- **수입업자:** 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
- **제조원(제조국):** Dentsply Caulk (미국)
- **사용목적:** 매트릭스 고정기에 끼워서 인접면 와동 수복에서 지지역할을 하는 재료
- **중량 또는 포장단위:** 제조원의 포장단위에 의함
- **사용방법**

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.
2. 매트릭스 밴드는 일회용이다. 원하는 경우 임상에서 사용되기 전 한 번 스팀 멸균될 수 있다. (134°C, 포장되지 않은 상태에서 최소홀딩시간 3분, 포장된 상태에서 최소홀딩시간 12분)
3. 러버댐 또는 다른 적절한 격리기술을 사용한다.

나. 사용방법

적절한 크기의 매트릭스 밴드를 선택하여 핀셋으로 매트릭스 밴드의 구멍을 잡고 고정기를 사용하여 구강 내에 장착한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 사용된 매트릭스 밴드를 멸균하거나 재사용하지 않는다. 날카로운 부분이 오염된, 사용된 매트릭스 밴드는 적절하게 폐기한다.
2. 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

■ **사용 시 주의사항**

가. 경고

1. Palodent V3 System은 작고 날카로운 부분을 포함하고 있다. 모든 구강 내 기구 사용 시 안정적으로 핸들링하고 장착하도록 주의하여 시술해야 한다. 수술 전 러버 댐의 사용 또는 다른 적절한 격리기구의 사용이 권장된다. 적절한 보안경과 장갑을 착용한다.

흡입: 흡입 시 즉시 의사의 진단을 받는다.

섭취: 우연히 삼킨 경우 삼킨 부위를 찾기 위해 의학적 도움을 받는다. 구토 또는 질환이 생기면 즉시 의사의 진단을 받는다.

상처: 매트릭스 밴드는 날카로워서 피부를 벨 수 있다. 장갑을 낀 손 그리고/또는 핀셋이나 비슷한 기구를 사용하여 본 제품을 사용하는 것이 권장된다. 깨끗한 매트릭스 밴드로 피부에 상처가 난 경우 일반적인 응급조치를 취한다. 적절히 폐기한다.

2. 사용된 제품들은 오염되었으므로 적절한 노출조절계획에 따른다. 우연히 노출되는 경우 권장되는 노출 후 절차를 따른다. Palodent V3 System의 사용 후 적절한 핸들링과 폐기 테크닉이 요구된다.

3. 환자가 상처를 입지 않도록 주의하여 기구를 다룬다.

나. 주의사항

1. 본 제품은 사용설명서에 적혀있는 목적으로만 사용되도록 의도되었다. 그렇지 않은 제품의 사용은 사용자의 재량에 따라 사용자 단독으로 책임진다.

2. 치근 방향으로 매트릭스 밴드에 과도한 압력을 가하는 경우 치주 조직에 상해를 입힐 수 있다.
  3. 일회용이라고 라벨에 표기된 기기는 일회용으로만 사용되어야 하며 사용 후 폐기한다. 교차 감염을 막기 위하여 다른 환자에게 재사용하지 않는다.
  4. Palodent V3 System과 함께 사용되도록 디자인되어 공급된 기기 이외의 악세사리 도구는 사용하지 않는다. 손상을 입을 수 있다.
  5. 본 제품은 치과용으로만 사용한다.
- 다. 부작용
1. 제품의 잘못된 사용은 실패를 일으켜 호흡기, 소화기, 눈, 피부 또는 점막에 손상을 입힐 수 있다.
  2. 적절한 조작과 폐기 기술의 실패 시 생물학적 위험을 초래할 수 있다.
- **첨부분서의 작성 및 개정연월:** 2021.05
  - **보관 또는 저장방법:** 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.
  - **제조번호:** LOT번호 참조
  - **제조연월:** 제조자 표시사항 참조
  - **본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용금지**