

■ **품목신고번호:** 서울수신 13-935호

■ **품목명:** 치과용매트릭스웨이

■ **모델명:** 제조자 표시사항 참조

■ **수입업자:** 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)

■ **제조원(제조국):** Dentsply Caulk (미국)

■ **사용목적:** 치과 진료 시 치간을 분리하거나 치아 인접면을 격리하기 위해 치간부에 삽입하는 기구

■ **중량 또는 포장단위:** 제조원의 포장단위에 의함

■ **사용방법**

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.
2. 본 제품은 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

핀셋으로 웨지와 WedgeGuard의 구멍을 잡고 치간부에 삽입한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

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

■ **사용 시 주의사항**

가. 경고

1. Palodent Plus 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: WedgeGuard shield는 날카로워서 피부를 뿔 수 있다. 장갑을 낀 손 그리고/또는 핀셋이나 비슷한 기구를 사용하여 본 제품을 사용하는 것이 권장된다. 깨끗한 WedgeGuard shield로 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 Plus 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 웨지 또는 WedgeGuard에 과도한 압력을 가하는 경우 치주 조직에 상해를 입힐 수 있다.

3. 본 제품은 일회용으로만 사용되어야 하며 사용 후 폐기한다. 교차 감염을 막기 위하여 다른 환자에게 재사용하지 않는다.

4. Palodent Plus 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