

품목신고번호	수신 22-1621호
품목명	치과용매트릭스밴드
모델명	659601외 2건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Dentsply Orthodontics (미국, 7290 26 th Ct E, Sarasota FL 34243)
제조의회원(제조의회국)	Dentsply LLC (미국, 38 West Clarke Avenue Milford DE19963)
사용목적	매트릭스고정기에 끼워서 인접면 와동수복에서 지지역할을 하는 재료
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1. 사용전 준비사항 - 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다. - 사용전 멸균이 필요한 경우 아래 지침을 따른다. * 처리 제한사항 : 찬 액체 침지 소독/멸균, 자동 세척기/소독은 효능에 대해 테스트 또는 검증되지 않았으므로 사용을 권장하지 않는다. * 포장 : 포장 종이/플라스틱 증기 멸균 파우치를 사용할 수 있지만 필수는 아니다. * 멸균 : - 증기 오토클레이브: - 선 멸균(Prevacuum) : 전체 주기 132°C, 4분 - 로딩 및 작동 주기에 대한 제조업체의 지침을 따르십시오. * 건조 : 오토클레이브의 건조 주기를 최소 30분 사용하난. * 저장 : 증기 멸균 처리된 기구는 사용할 준비가 될 때까지 포장된 상태로 유지해야 한다. 사용하기 전에 멸균 파우치와 매트릭스를 확인하고 파우치의 무결성이 손상된 경우 매트릭스는 현지 규정에 따라 폐기한다. 포장되지 않은 증기 고압증기 멸균 기구는 즉시 사용해야 한다. - 매트릭스는 일회용이며 멸균 상태로 제공되지 않는다. 원하는 경우 이러한 구성 요소는 임상 사용 4분 전에 132°C에서 사전 진공 증기 고압멸균으로 한 번 멸균할 수 있다. 종이/플라스틱 증기 멸균 파우치를 사용할 수 있지만 필수는 아니며, 로딩 및 작동 주기에 대한 사전 진공 증기 오토클레이브 제조업체의 사용 지침을 따른다. - 충치 준비 : 일반적으로 사용되는 러버덤 또는 기타 적절한 분리기술을 사용하여 와동 준비를 완료한다. * 기술팁: 약간의 분리를 달성하기 위한 사전 썬기는 매트릭스 배치와 수용 가능한 수복물 근위 접촉을 용이하게 할 수 있다 2. 사용방법 1) 적절한 크기의 매트릭스 밴드를 선택하여 핀셋으로 매트릭스 밴드의 구멍을 잡고 고정기를 사용하여 구강 내에 장착한다. 2) 매트릭스 선택/준비-확대 매트릭스 둘레 : 본 제품에는 3개의 높이와 1개의 게이지가 있으며, 치아를 적절하게 맞추려면 매트릭스가 교합 둘레보다 약간 커야 한다. 보호된 손을 사용하여 깨끗한	

새 제품의 Palodent® 360 매트릭스 밴드 본체를 잡는다. 필요한 경우 동그란휠(thumb wheel)을 시계 반대 방향으로 돌려 코일을 약간 풀고 루프를 확대하거나 시계 방향으로 돌려 코일을 감고 루프를 줄인다.

3) 포지셔닝 매트릭스 : 치간사이로 매트릭스를 아랫방향으로 진자운동 시켜, 치아 주위로 조심스럽게 밀어 위치시킨다. 매트릭스는 협측, 설측, 가장 안전하게 남아있는 치아벽의 중앙 또는 인접 치간 공극에 위치할 수 있다.

* 기술팁:

• 협소한 인접 공간에 매트릭스를 안착시키려면 - 사전에 Palodent® Plus 또는 Palodent® V3 고정 링(사용 지침 전체 참조) 또는 구치부에 Elliot Separator를 미리 고정하거나 사용하면 일시적으로 필요한 공간이 확보될 수 있다.

• 잔해물을 제거하고 안착을 용이하게 하기 위해 - 밀착된 치간 사이에 왁스 칠한 치실이나 부드러운 칫솔을 사용한다.

• 접근하기 어려운 어금니의 경우 - 고정 칼리지 플라이어를 사용하여 측면을 따라 매트릭스를 잡고 매트릭스 안착을 용이하게 한다. 매트릭스가 치아에 단단히 고정되면 플라이어를 놓는다.

4) 매트릭스 조이기

(1) 매트릭스가 완전히 조여질 때까지 정점에서 부드러운 손가락 압력으로 매트릭스를 안정화한다. 밴드와 치아 표면 사이에 치은 조직이 끼지 않았는지 확인하고 그렇다면 조이기 전에 밴드를 약간 들어 올려 위치를 조정한다.

(2) 엄지와 검지로 동그란휠(Thumb wheel)을 조입니다. 배럴을 시계 방향으로 돌린다.

참고: Palodent® 360 매트릭스 시스템은 손가락 조임 전용으로 설계되었다. 밴드가 꼭 맞고 저항이 느껴지면 조임을 중지한다. 밴드가 치은연하로 적절하게 조여졌 있다. 참고: 결합 조임장치/리테이너는 제거가 필요할 때까지 매트릭스를 단단히 잠근 상태로 유지한다.

* 기술팁: 공간이나 그림이 제한된 경우 Palodent® 360 매트릭스 밴드는 라운드휠(Thumb wheel)을 잡고 리테이너 본체를 래치 동작(ratchet motion)으로 앞으로 이동하고 라운드휠(Thumb wheel)을 풀고 본체를 중앙으로 되돌려 다시 잡도록 하여 조일 수 있다. 라운드휠(Thumb wheel)을 돌리고 밴드가 조여질 때까지 반복한다. 리테이너 본체 이동 방향을 반대로 하여 풀어준다.

* 기술팁: Palodent® 360 매트릭스 밴드는 Palodent® Plus 또는 Palodent® V3 고정 링과 호환되어 적절한 치간공극 형태를 더욱 안정화되도록 지원한다.. MOD 준비를 복원할 때 두 개의 링을 반대 방향으로 배치할 수 있다(사용 지침 참조).

5) 수복물의 배치

(1) 웨지를 원하는 대로 배치한다.(협측 및/또는 설측).

(2) 접착 영역을 광택 처리한다.

(3) 수복 재료 제조업체의 사용 지침에 따라 원하는 수복 재료를 배치한다.

6) 매트릭스 제거

(1) 적절한 수복 경화/설정 후, 고정 링과 웨지를 제거하고, 매트릭스가 느슨해질 때까지 리테이너 라운드휠(thumb wheel)을 역회전(반시계 방향)하여 매트릭스를 열고 제거한다. 이 스푼은 일반적으로 제거 시 밴드에 부착된 상태로 유지되지만 빠질 수 있다. 스푼이 밴드에서 분리된 경우 입에서

제거하고 적절하게 버린다

(2) 콘덴서로 수복물 변연 용기를 지지한다. 느슨한 매트릭스를 협측 또는 설측으로 밀어넣고 교합 면에서 매트릭스를 제거합니다. 매트릭스를 적절하게 폐기한다.

* 기술팁: 인접면 및 설측 라인 각도를 포함하여 모든 표면에서 매트릭스 제거 후 광중합된 수복 재료를 "후중합"하는 것이 좋다.

3. 사용 후 보관 및 관리

- 습기나 과도한 습도가 없는 실온에서 보관하십시오.

- 본 제품은 일회용 의료기기로 사용 후 재사용을 하지 않고 폐기한다.

사용 시 주의사항

1. 경고

(1) Palodent® 360 시스템은 작고 날카로운 부품으로 구성되어 있다.

모든 구강 내 사용되는 기구와 마찬가지로 안정적인 취급 및 배치를 위해 주의를 기울여야 한다. 수술 절차 전에 러버 댐 또는 기타 적절한 격리 장치를 설치하는 것이 좋으며, 적절한 보호 안경과 장갑을 착용한다.

- 흡인: 밴드 또는 부품에 흡인이 발생하면 즉시 의사의 진료를 받으십시오.

- 섭취: 실수로 삼켰을 경우 환자가 삼킨 부분을 찾기 위해 의료 지원을 받도록 한다.

메스꺼움이나 질병이 발생하면 즉시 의사의 진료를 받는다.

- 열상: Palodent® 360 매트릭스 밴드는 날카로우며 보호되지 않은 피부를 자를 수 있기 때문에 장갑을 낀 손으로 밴드를 다룰 것을 권장한다. 깨끗한 밴드로 인해 피부 열상이 발생한 경우 일반적인 응급 처치 방법을 사용하고, 폐기시 적절하게 폐기한다.

(2) 사용한 매트릭스 밴드가 오염되어 있다. 적절한 노출 관리 계획을 따르십시오. 우발적인 노출의 경우 권장되는 노출 후 절차를 따른다. Palodent® 360 매트릭스 밴드를 사용한 후에는 적절한 취급 및 폐기 기술이 필요하다. 사용한 매트릭스 밴드가 오염되어 있고 날카로우며, 취급 또는 폐기할 때는 다른 오염된 날카로운 물건을 취급하거나 폐기할 때와 마찬가지로 예방 조치를 취한다.

(3) 매트릭스를 입에서 빼는 동안 매트릭스가 손가락이나 잠금 장치 집게로 단단히 잡혔는지 확인하고, 작업 후 즉시 입에서 모든 조각을 회수한다.

2. 주의사항

(1) 이 제품은 사용 지침에 구체적으로 설명된 대로만 사용해야 한다.

사용 지침과 일치하지 않는 이 제품의 사용은 전적으로 의사의 재량에 따른 책임이다.

(2) 라벨에 "일회용"으로 표시된 장치는 일회용이며, 사용 후 폐기한다. 교차 오염을 방지하기 위해 다른 환자에게 재사용하지 않는다.

(3) 밴드를 배치하는 중이나 배치된 상태에서 치근단 방향으로 과도한 압력을 가하지 마십시오. 치근단의 힘은 치주 조직을 손상시킬 수 있습니다. (경고 참조)

(4) Palodent® 360 매트릭스 밴드와 함께 부가적인 조임 도구를 사용하지 마십시오. 부상을 입을 수 있습니다. (단계별 지침 참조)

3. 이상반응

<p>(1) 제품의 오용은 호흡기, 소화기, 눈, 피부, 점막 등의 손상을 일으키는 고장의 원인이 될 수 있다. (경고 및 주의사항 참조)</p> <p>(2) 허용된 취급 및 폐기 기술을 적절히 사용하지 않으면 생물학적 위험이 발생할 수 있다. (경고 및 주의사항 참조)</p>	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	습기나 과도한 습도가 없는 실온에서 보관한다
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용 의료기기임. 재사용 금지	