

품목신고번호	수신 22-1653호
품목명	치과용매트릭스밴드
모델명	659600V
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	1. Dentsply Orthodontics (미국, 7290 26 th Ct E, Sarasota FL 34243) : 치과용매트릭스밴드 2. Dentsply Caulk (미국, 38 West Clarke Avenue Milford, DE 19963) : 치과용매트릭스밴드, 치과용매트릭스웨지, 치과용매트릭스고정기, 치과치료용핀셋
제조의뢰원(제조의뢰국)	Dentsply LLC (미국, 38 West Clarke Avenue Milford DE19963)
사용목적	매트릭스 고정기에 끼워서 인접면 와동 수복에서 지지역할을 하는 재료
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1 치과용매트릭스밴드 (수신 16-260 호) 가. 사용 전 준비사항 - 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다. - 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) - 리버뎀 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 - 사용된 제품을 멸균하거나 재사용하지 않는다. 날카로운 부분이 오염된, 사용된 제품은 적절하게 폐기한다. - 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다. 2. 치과용매트릭스밴드 (수신 22-1621 호) 가. 사용 전 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 러버댐 또는 기타 적절한 분리기술을 사용하여 와동 준비를 완료한다.

* 기술팁: 약간의 분리를 달성하기 위한 사전 빼기는 매트릭스 배치와 수용 가능한 수복물 근위 접촉을 용이하게 할 수 있다

나. 사용방법

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

2) 매트릭스 선택/준비-확대 매트릭스 돌려 : 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 Separator 를 미리 고정하거나 사용하면 일시적으로 필요한 공간이 확보될 수 있다.

• 잔해물을 제거하고 안착을 용이하게 하기 위해 - 밀착된 치간 사이에 왁스 칠한 치실이나 부드러운 빼기를 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 잠금 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) 접촉 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 스폴은 일반적으로 제거 시 밴드에 부착된 상태로 유지되지만 빠질 수 있다. 스폴이 밴드에서 분리된 경우 입에서 제거하고 적절하게 버린다

(2) 콘덴서로 수복물 변연 용기를 지지한다. 느슨한 매트릭스를 협축 또는 설축으로 밀어넣고 교합면에서 매트릭스를 제거합니다. 매트릭스를 적절하게 폐기한다.

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

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 습기나 과도한 습도가 없는 실온에서 보관하십시오.
- 본 제품은 일회용 의료기기로 사용 후 재사용을 하지 않고 폐기한다.

3. 치과용매트릭스웨지 (수신 16-259 호)

가. 사용 전 준비사항

- 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.
- 본 제품은 일회용이다. 원하는 경우 임상에서 사용되기 전 한 번 스팀 멸균될 수 있다. (134°C, 포장 되지 않은 상태에서 최소홀딩시간 3분, 포장된 상태에서 최소홀딩시간 12분)
- 러버댐 또는 다른 적절한 격리기술을 사용한다.

나. 사용방법

- 핀셋으로 웨지와 WedgeGuard 의 구멍을 잡고 치간부에 삽입한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

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

4. 치과용매트릭스고정기 (수신 16-261 호)

가. 사용 전 준비사항

- 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.
- 본 제품은 비멸균상태로 공급된다. 처음 사용하기 전과 매 다음단계 사용 전 스팀멸균되어야 한다. 134°C에서 최소 3분간 스팀멸균되어야 하며 1000 회까지 멸균될 수 있다. 다른 멸균절차/방법의 사용은 시술자의 재량 및 단독책임이다. Palodent V3 부품을 소독액이나 차가운 멸균 용액에 담그는 것은 권장 하지 않는다.
- 러버댐 또는 다른 적절한 격리기술을 사용한다.

나. 사용방법

- 검자를 사용하여 구강 내에 ring 을 장착한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 세척: 뜨거운 물과 비누 또는 세제를 적신 일회용 수건으로 문질러서 닦아낸다.
- 자동세척-소독기: 본 제품은 세척-소독기 내에서 재처리될 수 있다.

(1) ISO 15883-1 에 따라 적절하게 관리, 측정, 승인된 세척-소독기만 사용한다.

(2) 물과 세제가 기기 입구로 들어갔다가 빠져나올 수 있도록 기기를 세척-소독기에 넣고 세척-소독기의 사용설명서에 따른다.

(3) 적절한 세제를 사용하여 A0 값 ≥ 3000 (예. 90°C 이상에서 5 분)으로 세척-소독기를 작동시킨다. 기기는 세척-소독기에 의해 500 회까지 재처리될 수 있다.

- Retaining ring 이 과하게 늘어나 변형되는 경우, 검자를 사용하여 ring 을 원래 모양과 너비로 복구할 수 있다.

- 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

5. 치과치료용핀셋 (수신 16-258 호)

가. 사용 전 준비사항

- 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.

- 검자와 핀셋은 비멸균상태로 공급된다. 처음 사용하기 전과 매 다음단계 사용 전 스팀멸균되어야 한다.

Palodent V3 자와 핀셋은 134°C에서 최소 3 분간 스팀멸균되어야 하며 1000 회까지 멸균될 수 있다. 다른 멸균절차/방법의 사용은 시술자의 재량 및 단독책임이다. Palodent V3 부품을 소독액이나 차가운 멸균 용액에 담그는 것은 권장하지 않는다.

나. 사용방법

- Palodent V3 Forcep : 본 제품을 사용하여 구강 내에 Retaining ring 을 장착한다.

- Palodent V3 Tweezers : 본 제품을 사용하여 적절한 크기의 Matrix, Wedge, WedgeGuard 를 치간에 위치시킨다

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 세척: 뜨거운 물과 비누 또는 세제를 적신 일회용 수건으로 문질러서 닦아낸다.

- 자동세척-소독기: 본 제품은 세척-소독기 내에서 재처리될 수 있다.

(1) ISO 15883-1 에 따라 적절하게 관리, 측정, 승인된 세척-소독기만 사용한다.

(2) 물과 세제가 기기 입구로 들어갔다 빠져나올 수 있도록 기기를 세척-소독기에 넣고 세척-소독기의 사용설명서에 따른다.

(3) 적절한 세제를 사용하여 A0 값 ≥ 3000 (예. 90°C 이상에서 5 분)으로 세척-소독기를 작동시킨다. 기기는 세척-소독기에 의해 500 회까지 재처리될 수 있다.

- 본 제품은 추가적인 관리를 요하지 않으며 기름칠되어서는 안 된다.

- 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

사용시 주의사항

1. 치과용매트릭스밴드 (수신 16-260호)

1) 경고

(1) Palodent V3 System은 작고 날카로운 부분을 포함하고 있다. 모든 구강 내 기구 사용 시 안정적으로 핸들링 하고 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 인해 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.

2) 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

3) 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.

2. 치과용매트릭스밴드 (수신 22-1621호)

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 받으도록 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

(1) 제품의 오용은 호흡기, 소화기, 눈, 피부, 점막 등의 손상을 일으키는 고장의 원인이 될 수 있다.



서울시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

(경고 및 주의사항 참조)

(2) 허용된 취급 및 폐기 기술을 적절히 사용하지 않으면 생물학적 위험이 발생할 수 있다.

(경고 및 주의사항 참조)

3. 치과용매트릭스웨이 (수신 16-259호)

1) 경고

(1) Palodent V3 System은 작고 날카로운 부분을 포함하고 있다. 모든 구강 내 기구 사용 시 안정적으로 핸들링 하고 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 벨 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 V3 System의 사용 후 적절한 핸들링과 폐기 테크닉이 요구된다.

(3) 환자가 상처를 입지 않도록 주의하여 기구를 다룬다

2) 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 V3 System과 함께 사용되도록 디자인되어 공급된 기기 이외의 악세사리 도구는 사용하지 않는다. 손상을 입을 수 있다.

(5) 본 제품은 치과용으로만 사용한다.

3) 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.

4. 치과용매트릭스고정기 (수신 16-261호)

1) 경고

(1) 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.

(2) 환자가 상처를 입지 않도록 주의하여 기구를 다룬다.

2) 주의사항

- (1) 본 제품은 사용설명서에 적혀있는 목적으로만 사용되도록 의도되었다. 그렇지 않은 제품의 사용은 사용자의 재량에 따라 사용자 단독으로 책임진다.
- (2) Retaining ring 장착 시 ring의 탄성을 주의하여 사용한다. Ring이 겹자에 완전히 장착되었는지 확인한다.
- (3) 치근 방향으로 Retaining ring에 과도한 압력을 가하는 경우 치주 조직에 상해를 입힐 수 있다.
- (4) Palodent V3와 함께 사용되도록 디자인되어 공급된 기기 이외의 악세사리 도구는 사용하지 않는다. 손상을 입을 수 있다.
- (5) 본 제품은 치과용으로만 사용한다.

3) 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.

5. 치과치료용핀셋 (수신 16-258호)

- (1) 본 제품은 치과용으로만 사용한다.
- (2) 환자가 상처를 입지 않도록 주의하여 기구를 다룬다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	각 구성품별 사용방법 중 보관 또는 저장방법에 따른다.
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용 의료기기임. 재사용 금지	