

- **품목신고번호:** 수신 16-261호
- **품목명:** 치과용매트릭스고정기
- **모델명:** REORDER# 참조
- **수입업자:** 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
- **제조원(제조국):** Dentsply Caulk (미국)
- **사용목적:** 인접면 와동 수복에 사용하는 매트릭스 밴드를 고정하는 기구
- **중량 또는 포장단위:** 제조원의 포장단위에 의함
- **사용방법**

가. 사용 전 준비사항

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

나. 사용방법

검자를 사용하여 구강내에 ring을 장착한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

1. 세척: 뜨거운 물과 비누 또는 세제를 적신 일회용 수건으로 문질러서 닦아낸다.
2. 자동세척-소독기: 본 제품은 세척-소독기 내에서 재처리될 수 있다.
 - ① ISO 15883-1에 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 A0값 ≥ 3000 (예. 90°C 이상에서 5분)으로 세척-소독기를 작동시킨다. 기기는 세척-소독기에 의해 500회까지 재처리될 수 있다.
3. Retaining ring이 과하게 늘어나 변형되는 경우, 검자를 사용하여 ring을 원래 모양과 너비로 복구할 수 있다.
4. 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

■ **사용 시 주의사항**

가. 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.

나. 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 확인 한다.

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.

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 의료기기임**