

사용자 설명서

품 목 명 : 치과용매트릭스밴드

수입품목신고번호 : 수신 19-571 호

상 품 명 : WGSMEKB

제조사/소재지/국가 : GoldenDent / 27115 Gratiot Avenue, Suite B Roseville, Michigan 48066. USA / 미국

수입원의 상호 및 주소 : 웰메디칼

인천광역시 계양구 황어로 133, 3층 303호

Tel : 070-7762-0890, Fax : 050-4470-0890, Website: <http://wellmedical.co.kr>

사용목적 (INDICATIONS FOR USE)

본 제품은 치과용매트릭스밴드, 치과용매트릭스고정기, 치과용매트릭스웨지가 한벌구성된 의료기기이다.

1. 치과용매트릭스밴드 : 매트릭스 고정기에 끼워서 인접면 와동 수복에서 지지역할을 하는 재료
2. 치과용매트릭스웨지 : 치과 진료 시 시간을 분리하거나 치아 인접면을 격리하기 위해 치간부에 삽입하는 기구
3. 치과용매트릭스고정기 : 인접면 와동 수복에 사용하는 매트릭스 밴드를 고정하는 기구

사용방법 (DIRECTIONS FOR USE)

1. 사용 전 준비사항

- ① 제품 외관의 이물질 및 파손 여부를 점검한다.
- ② 적용할 치아의 크기에 따라 적절한 사이즈의 제품을 선택한다.
- ③ 러버댐이나 비슷한 기능의 제품으로 격리조치를 하여 시술중 부주의에 의한 흡입을 예방한다.

2. 사용방법

- ① 매트릭스웨지를 위치시킨다. 매트릭스웨지를 핀홀더 기구류를 이용하여 치간사이에 끼워 넣어서 치간이 약간 이격되도록 한다.
- ② 매트릭스밴드를 위치시킨다. 적절한 크기의 매트릭스밴드를 선택한후 핀홀더 기구류를 이용하여 수복할 치간사이에 끼워 넣는다. 이때 매트릭스웨지를 일시적으로 꺼낸후 매트릭스밴드가 잘 삽입되면 다시 치간사이에 끼워 넣는다.
탭 부분을 수복할 치아의 반대방향으로 구부린다.
- ③ 매트릭스고정기를 위치시킨다. 매트릭스고정기를 링포셉으로 적절히 벌린후 링의 말단부가 치은과 웨지에 닿을 만한 위치에서 링포셉을 풀어 매트릭스밴드를 고정시킨다.
- ④ 필요에 따라 수복할 아의 방향으로 매트릭스 웨지, 밴드, 고정기를 사용할 수 있다.
- ⑤ 치아의 수복이 완료되면 매트릭스 고정기, 웨지, 밴드를 제거한다

3. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 매트릭스밴드
일회용이므로 재사용하지 않는다. 사용후에는 폐기한다.
- ② 매트릭스웨지
일회용이므로 재사용하지 않는다. 사용후에는 폐기한다.
- ③ 매트릭스고정기
- 제품을 사용한 후에는 혈액이나 잔여물 등을 제거하기 위해서 금속성이 아닌 플라스틱이나 나일론 소재의 브러시를 사용하여 세척한다.
- 재사용을 위해 증기멸균(132°C, 15분간)한다.
- 멸균후 완전히 건조시켜 실온의 건조한 곳에 보관한다.
- 5~10회 정도의 재사용이 가능하나 제품의 탄성이 저하되면 재사용하지 않고 폐기한다.

사용시 주의사항

- ① 전품목 공통사항
- 사용전 제품을 보관시에는 실온의 건조한 곳에서 청결하게 보관한다.
- 사용전 제품의 외관상태를 확인한다. 제품이 손상 또는 기형일 경우 사용을 금지한다.
- 사용전 제품의 청결상태를 확인한다. 필요할 경우 고압증기멸균 (132°C, 15분간)한다.
- 정해진 용도 이외의 목적으로 무리하게 사용하지 않는다.
- ② 매트릭스밴드, 매트릭스웨지
- 본 제품은 일회용 의료기기이다. 환자감염이나 교차감염을 방지하기 위하여 재사용을 금지한다.
사용후에는 폐기한다.
- ③ 매트릭스고정기
- 제품을 사용한 후에는 혈액이나 잔여물 등을 제거하기 위해서 금속성이 아닌 플라스틱이나 나일론 소재의 브러시를 사용하여 세척한다.
- 재사용을 위해 증기멸균(132°C, 15분간)한 후 완전히 건조시켜 실온의 건조한 곳에 보관한다.

본 제품은 의료기기임

작성년월 : 2019년 3월