

품목신고번호	서울수신 08-1045호
품목명	의료용겸자(수동식)
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Dentsply Sirona K.K. (일본)
사용목적	진료 시 조직을 잡아주는 기구
중량 또는 포장단위	1개
<b>사용방법</b> (1) 사용 전 멸균한다. (2) 겸자 끝(tip)의 양 부리 사이에 교정용 선재 등을 넣고 수동으로 양 쪽 손잡이를 잡아 선재, ligature등을 구부리거나 절단한다. (3) 적절한 포지션에 적용하고자 하는 물체를 놓고 잡는다. (4) 깨끗이 세척하여 지정장소에 보관한다.	
<b>사용 시 주의사항</b> (1) 사용 시 주의사항 ① 본 제품에 발진 등 알레르기 반응을 일으키는 환자에게는 사용을 금할 것 ② 민감한 자극반응이 지속되는 환자에게는 즉시 사용을 중지하고 의사에게 상담하게 할 것 (2) 주요한 기본적 주의사항 ① 사용설명서를 자세히 읽고 주의사항을 준수하여 사용할 것 ② 치과전문가만 사용할 것 ③ 사용 전, 항상 세척하고 소독할 것 ④ 사용설명서에 명시된 용도 외로 사용하지 말 것 ⑤ 제품을 구부리거나, 절단하는 등, 제품을 훼손시키지 말 것. 이는 사고나 기기의 손상을 유발시킬 수 있음. ⑥ 사용 후 부식방지제 클리너로 닦거나, 정제된 물에 담가 혈액, 체액, 조직 혹은 약품 등이 제품에 남아있지 않게 할 것. ⑦ 금속의 부식을 유발하므로 chlorine, iodine 성분의 세척제를 사용하지 말 것. 만약 접촉하게 되면, 즉시 물로 닦아낼 것. ⑧ sodium hypochlorite, benzalkonium chloride, benzethonium chloride, iodine, formaline, phenol, gluconic acid chlorhexidine, superacid 성분이 든 세척제와 주방세제 등도 부식을 유발하므로 사용하지 말 것. ⑨ 부식을 유발하므로 세척 시 폴리싱용 파우더나 metal wool, 메탈 브러쉬, 파일을 사용하지 말 것. ⑩ 제품을 오랫동안 사용할 경우, 금속의 특성상 부식되거나 닳을 수 있으므로 필요하다면, 새것으로 교체할 것 ⑪ 제품이 훼손되거나, 변형되거나, 스크래치가 있거나, 깨진 제품은 사용하지 말 것.	

(3) 보관조건 혹은 저장방법

- ① 치과 전문의 외의 자가 취급하지 않도록 할 것.
- ② 세척 후, 부식을 방지하기 위해 제품의 저장기간에 상관없이 제품을 드라이할 것.
- ③ 부식방지 광택제를 사용할 것이 권장됨
- ④ 부식을 피하기 위해 이미 녹슨 제품들과 같이 보관하지 말 것.
- ⑤ 화학제품과 같이 보관하지 말 것.
- ⑥ 혈액, 체액, 조직, 약품 등이 달라붙어 마르게 되므로, 이를 제거하고 보관할 것.

(4) 유지/확인사항

- ① 클린저를 사용하여 세척 시 스크래치가 나지 않도록 주의할 것
- ② 세척제가 완전히 제거될 때까지 철저히 씻겨낼 것
- ③ 소독 전에 제품에 먼지가 묻어있는지, 스크래치는 없는지, 구부러지거나 훼손된 곳이 없는지 확인할 것
- ④ 제품상태 확인 후, autoclave 소독을 위해 제품을 sterilization pouch에 넣을 것
- ⑤ 약품을 사용하여 소독하면, 금속을 부식시키기 쉬움으로 autoclave 시 정수된 물을 사용할 것이 권장된다.

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2021.05
<b>보관 또는 저장방법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 세척 후, 부식을 방지하기 위해 제품의 저장기간에 상관없이 제품을 드라이할 것. 부식방지 광택제를 사용할 것이 권장됨</li> <li>② 부식을 피하기 위해 이미 녹슨 제품들과 같이 보관하지 말 것.</li> <li>③ 화학제품과 같이 보관하지 말 것.</li> <li>④ 혈액, 체액, 조직, 약품 등이 달라붙어 마르게 되므로, 이를 제거하고 보관할 것.</li> </ul>
<b>유효기간</b>	반영구
<b>제조번호</b>	LOT NO 참조
<b>제조연월</b>	별도 표기
<b>본 제품은 의료기기임</b>	