

■ **품목신고번호:** 서울수신 13-922호

■ **품목명:** 치과치료용핀셋

■ **모델명:** 제조자 표시사항 참조

■ **수입업자:** 덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)

■ **제조원(제조국):** Dentsply Caulk (미국)

■ **사용목적:** 치과에서 구강내에 사용되는 핀셋

■ **중량 또는 포장단위:** 제조원의 포장단위에 의함

■ **사용방법**

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 외관상 이상상태를 확인한다.
2. 검자와 핀셋은 비멸균상태로 공급된다. 처음 사용하기 전과 매 다음단계 사용 전 스팀멸균되어야 한다. Palodent Plus 검자와 핀셋은 134°C에서 최소 3분간 스팀멸균되어야 하며 1000회까지 멸균될 수 있다. 다른 멸균절차/방법의 사용은 시술자의 재량 및 단독 책임이다. Palodent Plus 부품을 소독액이나 차가운 멸균 용액에 담그는 것은 권장하지 않는다.

나. 사용방법

■ **Palodent Plus Forceps**

본 제품을 사용하여 구강 내에 Retaining ring을 장착한다.

■ **Palodent Plus Pin-Tweezers**

본 제품을 사용하여 적절한 크기의 Matrix, Wedge, WedgeGuard를 치간에 위치시킨다.

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. 본 제품은 추가적인 관리를 요하지 않으며 기름칠되어서는 안 된다.
4. 습한 곳을 피하여 10-24°C에서 보관한다. 직사광선, 화기 또는 점화장치를 피하여 보관한다.

■ **사용 시 주의사항**

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

■ **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**