

가. 용기 등의 기재사항

1. 수입자의 상호 및 주소: (주)신흥, 서울 중구 청파로 450
2. 제조원(제조국, 제조회사명) :
제조자: HU-FRIEDY MFG. CO., LLC (미국)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 99-1210 호
품목명 : 치과용 방습기
모델명 : RubberDam kit (RDKIT)
4. 제조번호, 제조연월: 제조사 표시사항 참조
5. 중량 또는 포장단위: 제조원의 포장단위에 따름
6. 본 제품은 의료기기임
7. 이 제품의 첨부문서는 수입자인 (주)신흥 홈페이지 내 쿼메뉴 "전자첨부문서"에서 제공됨.
홈페이지 주소: www.shinhung.co.kr

의료기기

나. 첨부문서의 기재사항

1. 수입자의 상호 및 주소: (주)신흥, 서울 중구 청파로 450
2. 제조원(제조국, 제조회사명) :
제조자: HU-FRIEDY MFG. CO., LLC (미국)
3. 허가(인증)번호 및 명칭
인증번호 : 서울 수신 99-1210 호
품목명 : 치과용 방습기
모델명 : RubberDam kit (RDKIT)
4. 중량 또는 포장단위: 제조원의 포장단위에 따름
5. 본 제품은 의료기기임
6. 사용방법 및 사용시 주의사항:

사용 방법

가. 사용 전 준비 사항

1. 본 제품은 비멸균 상태로 제공되는 재사용 의료기기로서, 최초 사용 전 및 매 사용 전 세척·소독·멸균을 수행한 후 사용한다.
2. 사용 전 각 구성품에 오염, 손상 또는 부식 여부가 있는지 육안으로 확인한다.
3. 손상되었거나 오염된 기구는 사용하지 않으며, 필요 시 재처리하거나 폐기한다.

나. 사용방법

- (1) 치과용 고무 방습기 클램프 (서울 수신 12-427 호)
- (2) 시술할 치아의 치경부에 적합한 사이즈의 클램프를 선택하여 고무 방습기가 안정적으로 고정되도록 장착한다.

2. 치과용 고무 방습기 프레임 (서울 수신 12-428 호)

(1) 치과용 고무 방습기를 프레임에 장착하여 시술 중 방습기가 안정적으로 유지되도록 한다.

(1) 치과용 방습기 (서울 수신 11-1054 호)

(2) 손잡이를 잡고 끝부분을 이용하여 치과용 고무 방습기의 필요한 위치에 구멍을 뚫는다.

4. 치과용 방습기 (서울 수신 11-1053 호)

(1) 포셉 끝단을 치과용 고무 방습기 클램프의 전면 홀에 결합한다.

(2) 손잡이를 조작하여 클램프를 벌린 후 치아 경부에 장착한다.

다. 사용 후의 보관 및 관리 방법

1. 세척 및 소독

(1) 사용된 기구는 가능한 한 빠르게 세척 및 소독을 수행한다.

(2) 자동 세척·소독 장비를 사용할 수 있는 경우, 해당 장비의 사용설명서에 따라 세척·소독을 수행한다.

(3) 자동 세척이 불가능한 경우에는 수동 또는 초음파 세척을 수행할 수 있다.

(4) 세척 및 소독 후에는 기구가 완전히 건조되었는지 확인한다.

(5) 세척 후에도 오염이 남아 있는 경우 세척 및 소독 과정을 반복한다.

2. 멸균방법

(1) 고압증기 멸균기를 사용하여 멸균을 수행한다.

(2) 권장 멸균 조건은 다음과 같다.

- 멸균방법: 증기 멸균 (Pre-vacuum mode)

- 멸균온도: 134 °C

- 유지시간: 4 분

- 건조시간: 30 분

사용시 주의사항

1. 사용 전 제품에 오염 또는 손상이 있는지 확인한다.

2. 적절히 세척·소독·멸균되지 않은 기구는 사용하지 않는다.

3. 부적절한 세척 또는 멸균은 감염 위험을 초래할 수 있으므로, 제조사가 제공한 재처리 지침에

따라 처리한다.

4. 손상되었거나 관리가 제대로 이루어지지 않은 제품은 사용하지 않는다.

5. 본 제품의 재처리 방법에 따라 수행하지 않은 경우, 기구의 성능 및 안전성이 보장되지 않을 수 있다.

6. 기구, 카세트, 트레이 또는 멸균 용기를 141°C 를 초과하는 온도에 노출시키지 않는다.

7. 스틸 울, 와이어 브러시 또는 표백제나 기타 부식성 화학물질이 포함된 연마성 세제는 사용하지 않는다.

7. 제품의 사용목적 :

- (1) 치과용 고무 방습기 클램프: 노출시킨 치아의 치경부에 고무 방습기를 늘린 상태로 유지하는데 사용하는 클램프
- (2) 치과용 고무 방습기 프레임: 시술 영역에 도달하기 쉽게 하기 위해 러버댐을 늘린 상태로 유지하는 유연한 프레임
- (3) 치과용 방습기(서울 수신 11-1054 호) : 치과용고무방습기 표면에 구멍을 뚫는데 사용되는 기구
- (4) 치과용 방습기(서울 수신 11-1053 호) : 치과용고무방습기클램프를 치아에 위치시키는데 사용되는 기구

8. 보관 및 관리방법

3. 보관방법

- (1) 재처리된 기구는 건조하고 먼지가 없는 장소에 보관한다.
- (2) 보관 중 기구가 오염되지 않도록 관리한다.

4. 관리방법

- (1) 기구의 사용 수명은 사용 빈도, 사용자 관리 및 재처리 방법에 따라 달라질 수 있다.
- (2) 손상 또는 부식이 확인된 기구는 재사용하지 않는다.
- (3) 기구의 사용 수명이 종료된 경우 관련 규정에 따라 폐기한다.

9. 사용기간

-

10. 부작용 보고 관련 문의처 : 한국의료기기안전정보원 080-080-4183

작성연월: 2026.03.10 (rev 09)

다. 모델목록

(1) Rubber Dam kit (RDKIT)