

제신 20-1826 호

의료기기 제조 신고증

(업 허가번호 : 제 6677 호)

구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	디에스·재사용가능범용수동식의료용클램프, 링키트	분류번호(등급)	A44010.28 (1)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	별첨		
성 능	해당없음		
사 용 목 적	별첨		
사 용 방 법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : 디에스, 경기도 수원시 장안구 영화로85번길 12-16 1층(정자동) 제조원 : 상동		
허 가 조 건	없음		
소 재 지	별첨		
비 고	유효기간 (2020.12.10 ~ 2025.12.09)		

「의료기기법」 제6조 및 같은 법 시행규칙 제7조제2항에 따라 위와 같이 신고를 수리합니다.

2020 년 12 월 10 일

한국의료기기안전정보원장 (인)

변경 및 처분 사항 등

년 월 일	내 용
2020-12-10	최초허가

모 델 명

일련번호	모 델 명
1	링키트

제 조 원

일련번호	제 조 의뢰자
1	
일련번호	제 조 자

본 문서는 열람용으로써, 무단복제와 도용을 금지함

모양 및 구조 - 작용원리

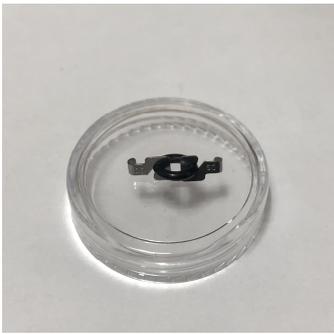
본 제품은 SUS고리를 이용하여 라텍스오링의 인장력으로 내향성 족지발톱과 변형된 발톱을 지속적인 탄성에 의해 발톱을 끌어올려준다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

모양 및 구조 - 외형

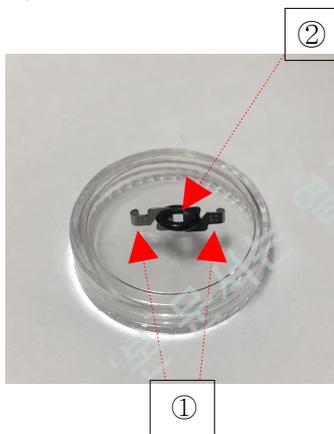
1. 외관사진

1) 링키트



2. 외관설명

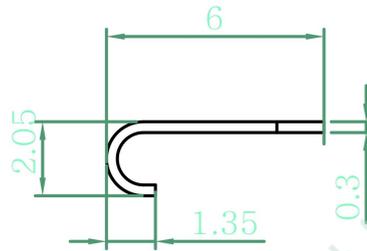
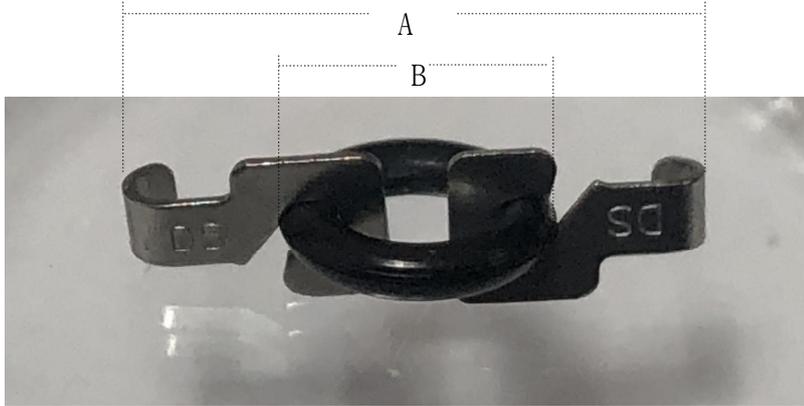
1) 링키트



구분	명 칭	외 관 설 명
①	SUS고리	발톱 끝에 걸리고 가운데 링을 잡아준다
②	오링	양쪽 SUS고리를 연결해준다
③	SUS지그	2번 오링을 끼워넣을수 있는 가이드

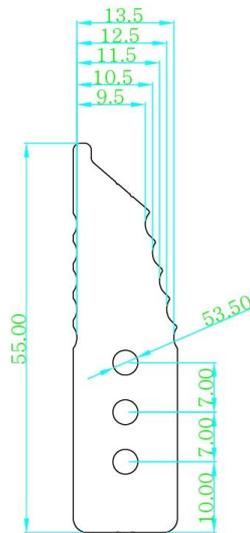
모양 및 구조 - 치수

1) 링크트



구분	제품명	A	B
1	링크트	14mm ± 3mm	5.5mm ± 3mm

2) 링크트 (지그)



원재료

일련 번호	부분품의 명칭	부분품관리번호	규격 또는 특성	수량	비고
1	연결고리	20201211-1	SUS304	2	
2	오링	20201211-2	Latex	1	
3	지그	20201211-3	SUS304	1	

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

사용목적

진료시 집게 및 조직 등을 고정하는 데 사용하는 그 밖의 기구로서 재사용 가능하다. 튜브 클램프, 수술 및 진료시 기구 등을 고정시키는 안전핀을 포함한다.

‘본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함’

사용방법

1) 사용 전 준비 사항

1. 사용하려는 발톱 윗면을 버퍼(샌딩블럭)를 사용하여 표면의 유분기를 제거해 줍니다.
(알콜솜으로 발톱 윗면을 닦아주면 좋아요)
2. 청결한 상태에서 사용해 주세요.(샤워 후 사용하시면 좋아요.)
3. 샤워 후 사용이 어렵다면 발톱을 물에 3분이상 불려준다음 사용하세요.

2) 조작방법

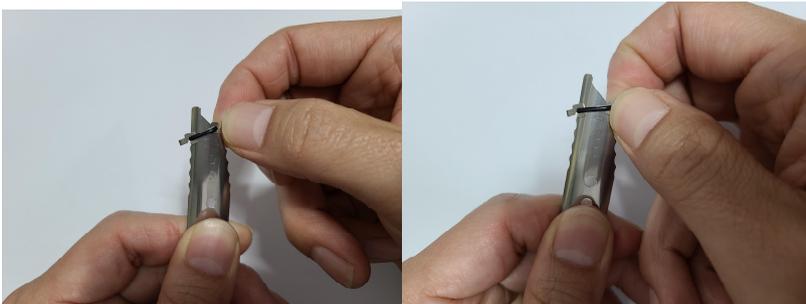
1. 사용하려는 링키트와 지그를 준비해주세요.



2. 링키트의 라텍스를 지그윗면에서 아래 쪽으로 밀어주세요.



3. 왼쪽 오른쪽 1단계씩 밀어 넣어주세요.



4. 발톱의 너비정도 정도 밀어넣어주세요.

(이때 지그 앞으로 혹은 위치시킵니다.)



5. 발톱 끝부분에 링키트고리 한 개를 걸어주세요.



6. 반대쪽고리도 걸어주세요.(앞쪽에서 사선으로 밀면 잘 밀려요)



7. 지그를 빼주세요.(이때 링키트는 빠지지 않게 양끝을 잘 잡고 빼주세요.)



8. 링키트 위치 고정 후 일상생활의 편의를 위해 밴드를 붙여주세요



링키트는 편할 때 착용하시고 불편할때는 빼주세요.
약 7일정도 착용하시면 내성발톱개선에 도움됩니다.

3) 사용 후 보관 및 관리방법

1. 알코올 솜 또는 알코올을 묻힌 깨끗한 면수건 준비
2. 네일용 버퍼로 이물질 제거 (실리콘코팅 손상주의)
3. 발톱에 접촉되는 면을 알코올을 묻혀서 깨끗하게 소독
4. 충분한 건조 또는 마른수건으로 건조 후 사용

사용시 주의사항

1. 제품의 양 끝부분이 날카로울 수 있으니 다치지 않게 주의 하세요.
2. 보관중인 제품을 사용하기에 앞서 청결상태를 확인합니다.
3. 외관상 현저한 변형, 파손, 이물질 부착등을 사용 전에 확인 합니다.
4. 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 사용할 수 없습니다.
5. 부식과 변색의 우려가 있는 물품들과 격리하여 보관합니다.
6. 파고드는 발톱(내향성 발톱)은 사용 후 조이는 신발이나 잘못된 보행 습관에 의해 재 발병 할 수 있습니다.
7. 제품 사용 직 후 샤워 후 발톱이 퍼지면서 통증을 유발 할 수 있지만 2~3일 후 좋아집니다.
8. 절대로 먹지 마십시오.
9. 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관해주세요.
10. 교차감염을 방지하기 위해 단일 환자만 사용해주세요.

본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함