

품목허가번호	수허 12-698호
품목명	고형근관충전재
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	DENTSPLY Tulsa Dental Specialties (미국)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	근관에 충전하는 고상의 재료
중량 또는 포장단위	EA
사용방법 1. 사용 전 준비사항 -사용 전 제품의 사용방법을 익히기 위해 Thermafil Training Block에 미리 충전 연습하는 것을 권장한다. 2. 사용방법 -근관을 형성한다. -형성된 근관을 소독하고 Paper Point를 사용하여 근관을 건조시킨다. -알맞은 크기의 거타-퍼차를 준비한다. -ThermaPrep Plus Oven에 제품을 장착한 후 기기를 작동하여 열을 가한다. -거타-퍼차를 수직으로 충전시킨다. -Therma-Cut bur를 이용하여 Plastic carrier를 분리시킨다. -초과된 거타-퍼차를 endodontic excavator를 사용하여 제거한다. 3. 사용 후 보관 및 관리방법 -한 번 사용된 거타-퍼차는 재 사용하지 말고 지정된 장소에 폐기한다. -직사광선을 피하고 실온 보관한다.	
사용 시 주의사항 -한 번 사용된 거타-퍼차는 재사용하지 말고 지정장소에 폐기해야 한다. -천연 고무에 민감한 알레르기 반응을 일으키는 환자에게는 사용하지 말아야 한다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	직사광선을 피하고 실온보관
유효기간	제조일로부터 5년
제조번호	LOT번호 참조
사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용 금지	