

품목신고번호	수신 19-2673호
품목명	치과용수동식근관세정기
모델명	BNSTNIRD2230G
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Produits Dentaires SA(스위스)
사용목적	치근관 세정 등을 위하여 사용하는 수동식기구
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 가. 사용 전 준비사항 1) 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인한다. 2) 제품의 파손여부를 확인한다. 3) 사용 전 멸균하지 않는다. 나. 조작방법 1) 미리 그려진 점선을 따라 밀어 포장을 개봉한다. 2) '안전잠금(Secure lock)' 부분을 주사기의 앞코부분에 넣고 돌려서 잠근다. 3) 주사기에 바늘이 제대로 연결 되었는지 확인한다. 4) 주사기/바늘의 조합을 근관세척의 일반적인 사용법에 따라 사용한다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 사용 후 바늘을 주사기로부터 분리하여 사용국의 규정에 따라 처리한다. 2) 본 제품은 일회용의료기기로 재사용을 금지한다.	
사용 시 주의사항 1. 사용전 주의 사항 • 사용전 멸균하지 않는다. 2. 일반적인 주의사항 • 사용 전 포장을 확인하여 오염된 경우, 사용하지 않습니다. • 근관의 길이를 확인하고 18-, 19-, 20- 및 22mm 길이를 표시하여 바늘이 적절한 위치에 있을 수 있도록 한다. • 바늘이 지속적인 관개수의 환류(flowback)으로부터 자유롭게 움직일 수 있도록 확인한다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	특별한 보관 상태는 요구 되지 않는다.
제조번호	LOT번호 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용의료기기임 재사용 금지	