

품목신고번호	서울수신 11-240호
품목명	치과근관치료용줄
모델명	제조자표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	치과진료 시 근관 치료에 사용되는 파일
중량 또는 포장단위	EA
<b>사용방법</b> 1. 사용 전 준비사항 -Autoclave에서 134°C로 18분 동안 멸균 후 사용한다. 2. 사용방법 -LENTULO #1을 사용하여 근관을 치료한다. Irrigation 한다. -LENTULO #2을 사용하여 근관을 치료한다. Irrigation 한다. -LENTULO #3을 사용하여 근관을 치료한다. Irrigation 한다. -LENTULO #4을 사용하여 근관을 치료한다. Irrigation 한다. 3. 사용 후 보관 및 관리방법 -사용 후 반드시 멸균(Autoclave에서 134°C에서 18분)하여 보관한다. -고온다습 한 곳을 피하고 실온보관 한다. -멸균방법(EN 13060, EN 285) 1) 비누와 온수로 기구를 닦는다. 2) 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물로 깨끗하게 헹군다. 3) 에어드라이 한다. 4) Autoclave tray에 기구를 넣는다. 5) 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물을 사용한다. 6) Autoclave에서 134°C로 18분 동안 멸균한다.	
<b>사용 시 주의사항</b> 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다. 2) 유효성이 입증된 소독용액만을 사용하고 소독용액 제조사의 사용설명서에 따라 사용한다. 금속기구는 내식 소독제와 세척제를 사용하기를 권장한다. 3) 시술자의 안전을 위해 보호기구(장갑, 안경, 마스크)를 사용한다. 4) 균열, 변형(구부림, 꼬임), 부식과 같은 기구의 결함은 제품이 요구한 안전수준의 사용목적을 실행시킬 수 없는 것을 뜻한다. 5) 보관 및 사용 시 문제가 발생하면 제조회사에 연락을 취하여 사후조치 및 재발방지를 강구한다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	고온다습 한 곳을 피하고 실온보관 한다.

유효기간	반영구
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	