

품목신고번호	서울수신 11-824호
품목명	치과용충전기
모델명	제조사표시사항참조
수입업자	덴츠플라이코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Aseptico, Inc. (미국)
제조의뢰자(제조의뢰국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	근관에 충전물을 주로 축방향으로 충전하는 기구
중량 또는 포장단위	EA
사용방법 1. 사용 전 준비사항 Pack 핸드피스에 Plugger를 장착한다. 2. 사용방법 거타-퍼차를 근관 내에 충전시킬 때 본 기구의 tip 끝으로, 거타-퍼차를 눌러서 치근관 내에 압착 충전시킨다. 일반 plugger와 달리 근관 충전장비의 Pack handpiece에서 발생하는 열을 전도하여 고체상태의 거타-퍼차를 연화시켜 충전한다. 3. 사용 후 보관 및 관리방법 1) 사용된 본체 및 핸드피스는 물수건 또는 소독용액으로 깨끗이 닦는다. 페놀, 방식제, 강산 또는 강알칼리 용액이 포함된 소독액을 사용하거나 담그면 안 된다. 2) 사용된 Plugger 및 Thermal Response tip은 증기멸균기로 134°C의 온도에 18분간 멸균한 후에 실온 보관한다.	
사용 시 주의사항 -사용 중 열이 가해진 plugger tip을 교체할 때는 주의해야 한다. -본 제품은 반드시 치과병원 환경에서만 사용되어야 한다. -화학적 멸균으로 tip을 멸균했을 경우 부식이 발생할 수도 있다. -안전을 위해 가열된 tip을 근관 내에 4초 이상 유지하지 말아야 한다. -거타-퍼차는 환자치아에 tip을 적용하기 전에 thermal response tip에 장착되어야 한다. 직접적으로 치아에 삽입해서는 안 된다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온보관
유효기간	반영구
제조번호	제조사 표시사항 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	