

품목신고번호	서울수신 12-2303호
품목명	골내의약품주입도구한벌
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조사(제조국)	Tianjin Golden Vendor Technology Co, Ltd (중국)
제조의뢰자(제조의뢰국)	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL (스위스)
사용목적	치과영역에서 근관청소나 근관처치제의 충전 등에 사용하는 근관용 주입기 도구 한 벌
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

1. 근관을 끝이 가는 모형으로 준비한다.
2. 치수강에 NaOCl, EDTA 또는 다른 린스용액을 채워놓는다.
3. 본 제품의 작업길이의 2mm 정도 느슨하게 팁을 선택한다.
4. 핸드피스의 전체를 barrier sleeve로 싼다.
5. barrier sleeve로 보호된 핸드피스 위에 본 제품의 팁을 장착하고 단단히 고정되게 한다.
6. 핸드피스에 고정된 팁을 준비된 근관에 놓는다.
7. 작동을 위해 온오프 스위치를 누른다. 스위치의 초기단계는 high로 설정되어 있다.
8. 3가지 모드의 스위치로 속도를 조절한다.
9. 짧게 2-3mm 간격으로 수직왕복으로 핸드피스를 펌핑하여 사용한다.
10. 30-60초 동안 유체역학적으로 근관 내 용액을 혼든다.
11. 용액을 주입한 후 근관 내 흡인기를 사용하여 파편을 제거한다.
12. 각각의 근관 내 주입을 위해 위의 과정을 반복한다.
13. 임상적인 시술이 완료될 때 부착된 팁을 손가락으로 부착된 팁의 둥그런 뒷부분을 움켜잡고 제거한다. 핸드피스의 역방향으로 당겨 Activator를 제거하고 barrier sleeve도 제거한 다음 팁과 barrier sleeve와 같은 일회용 제품은 폐기한다.

사용 시 주의사항

1. 본 제품은 치과의사에 의해서만 사용할 것.
2. 본 제품은 핸드피스와 다양한 치수의 팁들로 구성되어 있다. 당사에서 제공하는 구성품 외에 의도되지 않은 제품을 사용할 시 심각한 결과를 초래할 수 있다.
3. 핸드피스는 3가지 속도를 가진 음파 모터로 선택적 기능(High, Med, Low)이 있다.
4. 본 기능의 셋팅 사용은 임상적인 경험과 효율적인 임상수행능력을 바탕으로 활용되어야 한다.
5. 핸드피스는 보통 교정하여 사용하지 않는다.
6. 본 제품으로 사용 시 모든 근관 시술은 protective barrier sleeve를 핸드피스에 씌워 사용해야 한다.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com

<p>7. 본 제품의 팁은 사용 전 또는 근관 오염으로 인한 결과로 감염되지 않아야 한다. 제품의 손상으로부터 보호되어야 한다. 부적절한 사용은 rocker arm의 첨부부와 말단부분의 파손을 일으킬 수 있다.</p> <p>8. 본 제품의 팁들과 protective barriers는 일회용 제품으로 재사용을 금한다.</p> <p>9. 배터리 방전 시와 핸드피스는 폐기 시 올바른 규율에 따라야 한다.</p> <p>10. 핸드피스는 반드시 제조사의 지침에 따라 필요 시 수리되어야 한다.</p> <p>11. 배터리는 사용하지 않을 시 사용시간을 늘리기 위해 본 품에서 탈착한다.</p> <p>12. 핸드피스의 성능에 영향을 미치는 강한 전자파를 가진 기기, 휴대용 RF 전송기기로부터 멀리할 것.</p> <p>13. 핸드피스는 다른 기기와 가까이서 사용하지 않고 정기적으로 성능을 점검해야 한다.</p>	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	상온에서 보관(-5~30°C)
기타	전기적 정격: 1.5VDC (AA 배터리 1개) 정격에 대한 보호형식 및 보호정도: 내부전원형기기, B형기기
제조번호	LOT 또는 SERIAL번호 참조
제조연월	핸드피스 - ☞표시 참조, 팁 - 별도 표기
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<p>본 제품은 의료기기임(본 제품의 팁들과 protective barriers는 일회용 제품으로 재사용을 금한다)</p>	