



■ 첨부문서의 기재사항

1. 제조업자의 상호 및 주소:

- 상호: (주)슈어덴트
- 주소: 경기도 성남시 중원구 사기막골로 52, 선택시티III 809호(상대원동)
- 홈페이지 주소: www.suredent.com
- 전화번호: 031-737-4720, 팩스번호: 031-737-4724

2. 허가(인증)번호 및 명칭

- 인증번호: 제인 12-291호
- 품목명: 고형 근관 충전재 (Bio GP)
- 모델명: Bio 08.02 외 451건

3. 포장단위: 자사포장단위(BOX)

4. 본 제품은 일회용 의료기기임. 재사용 금지

5. 사용방법:

가. 사용 전 준비사항

- ① 제품의 손상, 불순물의 유무, 형상이 사용에 적합한지를 확인한다.
- ② 유효기간 이내의 제품인지 확인한다.

나. 사용방법

- ① 충치 등으로 손상된 치아의 근관을 치료 후, 근관에 맞는 사이즈의 거타퍼차를 사용하여 충전한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- ① 본 제품은 일회용이므로 사용 후 폐기한다.
- ② 직사광선을 피해 실온에 보관한다.

6. 사용 시 주의사항

가. 일반적 주의

- ① 치과의사 외 사용을 금한다.

② 유효기간이 지난 경우 사용을 금한다.

나. 적용상의 주의

① 사용 전 근관 내부의 감염여부를 확인한다.

다. 부작용

① 본 제품에 알레르기를 가진 환자에게는 사용을 금한다.

7. 저장 방법

- 직사광선을 피해 실온에 보관한다.

8. 기타 필요한 기재사항

- 사용기간: 제조일로부터 4년

- 분류: 2등급

Rev. 05/2021