

품목신고번호	수신 15-1171호
품목명	근관치료용수동용파일리머
모델명	REF 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	수동으로 근관 내의 신경을 제거하거나 근관을 확대하는 기구
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
사용방법 1) 사용전 준비사항 (1) 사용하기 전에 제품의 청결상태를 확인한다. (2) 제품의 파손여부를 확인한다. (3) 사용하기 전에 증기멸균(134°C, 15분)을 한다. - 멸균방법은 다음의 3가지 방법이 가능하나, 134°C, 18분 방법을 추천한다. : 132°C 4분, 134°C 3분, 134°C 18분 2) 사용방법 (1) 시술하기전 X-ray 촬영을 하여 예상되는 사용길이를 측정한다. (2) 시술목적에 맞게 시술 부위의 정확한 사용길이를 결정하여 FILE을 이용하여 근관내의 신경을 제거하거나 REAMER를 이용하여 근관을 확대한다. 3) 사용후 보관 및 관리방법 (1) 세척: 사용 후 혈액이나 이물질이 말라 붙는 것을 방지하거나 마른 혈액이나 이물질을 제거하기 위해 먼저 물에 담근 다음 손이나 기계로 세척한다. (2) 검사 - 세척 후 면밀히 검사되어야 한다. - 효과적인 멸균을 위해 세척상태를 확인한다. (3) 건조하고 청결한 장소에서 제품을 보관한다.	
사용 시 주의사항 1) 반드시 정해진 용도로만 사용하며, 이외의 용도로 무리하게 사용하지 않도록 한다. 2) 유효성이 입증된 소독용액만을 사용하고 소독용액 제조사의 지침에 따라 사용한다. 금속기구는 내식 소독제와 세척제의 사용을 권장한다. 3) 시술자의 안전을 위해 보호기구(장갑, 안경, 마스크)를 사용한다. 4) 균열, 변형(구부림, 꼬임), 부식, 색 코딩 또는 표시 손실과 같은 기구의 결함은 제품이 요구한 안전 수준의 사용목적에 실행시킬 수 없는 것을 뜻한다. 5) 보관 방법 및 유효기간 - 보관방법 : 실온보관	

- 유효기간 : 반영구	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온보관
유효기간	반영구
제조번호	LOT번호 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	