

품목신고번호	수신 16-1390 호
품목명	치과근관치료용줄
모델명	REF 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Maillefer Instruments Holding Sarl (스위스)
사용목적	치과 진료 시 근관 치료에 사용되는 파일
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

#### 사용방법

- 1) 근관에 접근 가능한 일직선 통로를 준비한다.
- 2) 작은 사이즈의 READYTEEL 파일을 사용하여 최종 작업길이 설정(방사능검사와/또는 근관장측정기와 병용하여)을 위해 커널을 살펴보고 개방성을 확인하고 재현가능한 부드러운 글라이드 패스를 확인한다.
- 3) 필요시, 작은 사이즈 핸드파일인 READYTEEL 을 사용하여 글라이드 패스를 확장한다.
- 4) 치근단부(apical canal area)를 사이즈 025.까지 확대한다.
- 5) READYTEEL 파일 사이즈 025.로 foramen 을 측정한다. 만일 이 파일이 길이가 멀면, 커널이 웨이핑 준비가 된 것이다. 만일 파일 025 가 깊이가 험겁다면 적절한 사이즈가 될 때 까지 더욱 큰 파일을 사용한다.
- 6) 최종 테이퍼가 될 때까지 위의 단계를 반복한다.(0.5 에서 1mm 간격으로 파일사이즈를 올려 사용한다.)
- 7) 어떠한 장애를 보호하기 위해 작은 사이즈의 READYTEEL 과 함께 방사능검사를 권장한다. 커널을 웨이핑하는 동안 충분한 근관세척을 한다.

#### 사용 시 주의사항

##### 금기/부작용

본 제품은 스테인레스틸과 실리콘을 함유하고 있다. 이들 원자재의 알레르기 민감환자에게는 사용하지 않는다.

##### 경고

멸균 패키징이 손상되면 사용하지 않는다.

감염원의 전달을 막기 위해 근관시술 시 러버댐 시스템의 사용을 권장한다.

본 제품은 멸균되어 공급하고 처음 사용전에 어떤 특별한 치료법이 요구되지 않지만 모든 차후 사용을 위해 적절한 재사용 순서를 따르도록 한다. 다음의 최대 숫자를 넘기지 않는 것을 권장한다.

Type of Canal	Stainless Steel instruments with a diameter $\leq$ ISO 015	Stainless Steel instruments with a diameter $>$ ISO 015
---------------	---	--

Extremely curved (> 30°) or S-Shaped canals.	1 canal max	2 canals max
Moderately curved canals (10° to 30°).	1 canal max	4 canals max
Slightly curved (< 10°) or straight canals	1 canal max	8 canals max

#### Type of Canal

Stainless Steel instruments with a diameter ≤ ISO 015

Stainless Steel instruments with a diameter > ISO 015

Extremely curved (> 30°) or S-Shaped canals.

1 canal max

2 canals max

Moderately curved canals (10° to 30°).

1 canal max

4 canals max

Slightly curved (< 10°) or straight canals

1 canal max

8 canals max

#### 주의사항

■ READYSTEEL 은 멸균되고 Dentsply Maillefer 의 웹사이트에 제공되는 다음의 재사용 지침을 따르면 재사용이 가능하게 판매하고 있다.

■ 홈을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.

■ 커널로부터 READYSTEEL 을 제거한후 충분히 자주 근관세척을 한다.

#### 부작용 반응(Adverse reactions)

알려진 바 없음

#### 유효기간

멸균된 포장 상태로 5 년. 특별한 보관 상태는 요구되지 않는다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	특별한 보관 상태는 요구 되지 않는다.



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

제조번호	LOT 번호 참조
사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	