

품목신고번호	수신 17-1832 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
<p>사용방법</p> <p>가. 사용 전 준비사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인한다. 2) 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다. <p>나. 사용방법</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 근관에 접근 가능한 일직선 통로를 마련한다. 2) 점성 킬레이트를 사용하기 전에 10 번 핸드파일로 근관을 확보한다. 3) 수술 전 방사선사진(필수) 및/또는 근관장측정기를 사용하여 작업길이를 결정하고, 개방성을 확인한 후 10 번 핸드파일로 글라이드 패스를 위한 통로를 확보한다.. 4) 근관세척(Irrigate) 한다. 5) 부드러운 내압으로 WaveOne ® Gold Glider 파일을 커널의 고정 된 지역을 수동적으로 진행한다. 전체 작동 길이에 도달 할 때까지 하나 이상의 패스에서 WaveOne ® Gold Glider 파일을 사용한다. 6) 확장된 글라이드패스를 세척하고 정리하여 재 세척한다. 7) WaveOne ® Gold shaping system 으로 커널을 형성하기 전에 작업길이를 재 확인한다. <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법</p> <p>본 제품은 일회용으로 고안되어 소독, 세척 및 멸균 절차는 권장하지 않습니다. 재 사용은 교차오염 및 파손의 위험을 증가시킬 수 있습니다.</p>	
<p>사용 시 주의사항</p> <p>경고</p> <ul style="list-style-type: none"> • 본 제품은 니켈을 함유하고 있으므로 니켈에 알레르기가 있는 사람에게는 사용을 금한다. • 근관시술 시 러버댐 시스템의 사용을 권장한다. • 본 제품은 멸균된 상태로 제공되며 재사용은 교차 감염 및 파손의 위험을 증가시킬 수 있다. <p>주의사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 본 제품은 일회용 제품으로 재사용 하지 않는다. 여러번 사용하면 파일에 과도한 스트레스로 인해 효율성이 떨어질 수 있다. 이로 인하여 파일이 분리 될 수 있습니다. • 본 제품은 멸균된 제품으로 Autoclave 멸균을 하지 않는다. 	

- 기계에 연결하여 사용하는 모든 근관 기구들과 마찬가지로 본 제품은 매우 심한 근침의 만곡에는 사용될 수 없다.
- 흡을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.
- 커널로부터 파일을 제거한 후에는 충분히 자주 근관에 물을 공급한다.
- 분열되거나 또는 갑작스런 곡률이나 재곡률이 보이는 커널에는 주의를 기울인다.
- 사용자의 안전을 위해 개인 보호장비(장갑, 안경, 마스크)를 착용한다.
- 본 제품을 차아연소산 나트륨용액(NaOCl)에 완전히 잠기지 않게 한다.
- 수술 중에는 근관에 풍부하고 빈번하게 근관세척을 한다.
- 가벼운 apical pressure 로 왕복 모션을 사용한다.
- 수동적으로 부드럽고 재생가능한 글라이드 패스를 따라 WAVEONE® GOLD 파일을 사전에, 짧은 진폭 스트로크 부드러운 안쪽으로 조여 모션을 사용한다.
- 작업이 원활하게 진행이 되지 않을 때 본 파일을 제거한다. 커팅흡을 세정하고 검사한 다음, 물을 흘리고 010 사이즈 파일로 반복시행하고 물을 재 주입한다.
- 이들 파일들은 정밀한 정/역방향 왕복 앵글로 동작되어야 하고 Dentsply Maillefer 에서 인증된 모터를 반드시 사용해야 한다.
- 본 파일은 표준의 NiTi 비교되는 cliclic 피로 저항이 증가된 wire processing 처리에 고유의 접근법을 사용한다. 이 처리로 인하여, 본 파일은 약간의 곡선이 나타날 수 있습니다. 이는 제조 결함이 아니다. 그것은 사용하기 전에 파일을 펴야할 필요가 없다. 커널 내부에서 본 파일은 자연 곡률에 부합되는, 글라이드 패스를 따라 갈 것이다.
- 본 제품을 사용하기 전에 윤활제가 포함된 ISO K-file 사이즈 10 이상의 수동식 핸드파일로 커널을 살펴본다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	특별한 보관 상태는 요구 되지 않는다.
제조번호	LOT 번호 참조
사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용의료기기임 재사용 금지	