

품목신고번호	수신 17-2086 호
품목명	치과근관치료용줄
모델명	REF 우측 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 파일을 사용하여 최종 작업길이 설정(방사능검사와/또는 근관장측정기와 병용하여)을 위해 커널을 살펴보고 개방성을 확인하고 재현가능한 부드러운 글라이드 패스를 확인한다. 3) 필요시, 작은 사이즈의 파일을 사용하여 글라이드 패스를 확장한다. 4) 치근단부(apical canal area)를 사이즈 025.까지 확대한다. 5) 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 파일과 함께 방사능검사를 권장한다. 커널을 웨이핑하는 동안 충분한 근관세척을 한다.	
사용 시 주의사항 금기/부작용 본 제품은 스테인레스틸과 실리콘을 함유하고 있다. 이 원자재의 알레르기 민감환자에게는 사용하지 않는다.	
경고 소독효과가 있는 허가된 세척용액만 사용할 것.부식 방지 소독제 및 세척제를 사용하지를 권장한다. 사용 전에 다음과 같은 항목을 검사한다: 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 색상코딩 또는 마킹소신과 같은 결함이 발견되면 의도된 사용목적을 충족시킬 수 없기 때문에 이런 경우는 폐기한다. 근관 shaping 도구의 경우 다음 최대 사용횟수를 초과하지 말 것.	

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

흡을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.

커널로부터 파일을 제거한후 충분히 자주 근관세척을 한다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	특별한 보관방법을 필요로 하지 않음
유효기간	해당사항 없음
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	