

품목신고번호	수신 17-2750 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 가. 사용 전 준비사항 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인한다. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다. 나. 사용방법 1. 분해(Disassembling) : 실리콘 마개를 제거한다. 2. 사전소독(Pre-Disinfection) : 소독용액 사용 후 즉시 제품들을 담그어 놓습니다. 높은 밀도의 폴리에틸렌 또는 스테인리스로 만들어진 트레이를 사용합니다.(Prolystica 2X Enzymatic Presoak & Cleaner 를 추천) - 제조자로부터 사용방법에 따르며, 권장된 농도와 담금 시간을 적용합니다. (초과 농도의 제품을 사용하는 경우 부식 및 다른 결함을 발생시킬 수 있습니다.) - 사전소독용액은 반드시 사용목적이 사전소독인 것을 사용합니다. 경우에 따라 희석하여 사용하며, 단백질분해효소와 결합되거나 포함되어 있는 것을 사용합니다. - 사전소독용액은 반드시 알데하이드가 없는 제품이어야 하며(혈액불순물 고정방지) 부식방지제인 디, 또는 트리에탄올아민이 없어야 합니다. 소독용액은 굳어지거나 미생물에 노출되어 생기는 유효성 감소 등이 있는 경우 정기적으로 교체하여 줍니다. - 페놀이 포함되어거나 호환 불가한 소독용액은 사용하지 않습니다. - 불순물이 제품에 붙어 있는 것이 육안으로 확인되는 경우 나일론, 폴리프로필렌, 아크릴과 같은 부드러운 모의 솔질로 제거하십시오. 불순물이 제거될 때 까지 솔질하여 줍니다. 3. 헹굼(Rinsing) : 실온의 흐르는 물에서 충분히 헹구어줍니다 (최소 1 분). - 수도물(Tap water)를 사용합니다. - 만약 사전소독용액에 부식방지제가 들어있는 경우, 세척단계 전에 헹구어 주는 것을 권장합니다. 4. 세척(Cleaning) : 4.1 또는 4.2 방법 중에서 택일 합니다. 4.1. 자동 워셔 소독기(Automated cleaning with washer-disinfector) : 제품끼리 닿지 않도록 놓아 줍니다. 제품을 워셔 소독기 안에 넣어 주고 정해진 사이클에 따라 실행시킵니다(Ao value > 3000 또는 최소 90oC 에서 5 분). 세척 용도의 세정제(Detergent)를 사용합니다(Neodisher Mediclean Forte 추천). - 큰 결함이 있는 제품은 버립니다. (깨짐, 구부러짐 등)	

- 자동 워셔 소독기에 놓을 때 제품끼리 닿지 않도록 합니다.
 - 세정액 제조자가 제시한 사용방법 및 농도에 따라 사용합니다.
 - 자동 워셔 소독기의 사용방법을 따르고 각 사용마다 기준을 확인하여 사용합니다.
 - 최종 헹굼 단계에서는 반드시 정제수(de-ionized water)를 사용하며, 다른 단계에서는 제조자가 명시한 물을 사용합니다.
 - EN ISO 15883 을 따라 허가받고, 유지관리 되는 자동 워셔 소독기만을 사용합니다.
 - 부식방지과 박테리아/곰팡이에 대한 소독, 기름 제거용의 계면활성제가 있는 알칼리성 세정제의 사용을 추천합니다. 세정제는 그 유효성을 (VAH/ DGHM-listing, CE 인증, FDA 승인) 허가받은 것을 사용하며, 사용설명서에 따라 알데하이드가 없고 디, 또는 트라이에타놀아민이 없는 제품을 사용합니다.
- 4.2.1. 초음파 장비를 사용한 세척 (Manual Cleaning assisted by ultrasonic device) : 제품끼리 닿지 않도록 놓아 줍니다.세척 용도의 세정제(Detergent)를 사용하여(Neodisher Mediclean Forte 추천) 담그어 주고 장비를 최소 15 분 동안 가동 시킵니다.
- 육안으로 보이던 불순물이 제거되어야 합니다.
 - 만약 남아 있다면 본 제품은 부드럽게 솔질하여 불순물이 제거될 때 까지 없애 줍니다.
 - 깨짐, 구부러짐과 같은 큰 결함이 있는 제품은 버립니다.
 - 사용방법에 따라 수질, 농도 및 세척 시간을 관찰하십시오(사용시 주의사항 참고).
 - 부식방지과 박테리아/곰팡이에 대한 소독, 기름 제거용의 계면활성제가 있는 알칼리성 세정제의 사용을 추천합니다. 세정제는 그 유효성을 (VAH/ DGHM-listing, CE 인증, FDA 승인) 허가받은 것을 사용하며, 사용설명서에 따라 알데하이드가 없고 디, 또는 트라이에타놀아민이 없는 제품을 사용합니다.
- 4.2.2. 헹굼 (Rinsing) : 최소 1 분 동안 실온의 흐르는 물에 충분히 헹구어 줍니다.
- 정제수(De-ionized water)를 사용하여 헹구어줍니다.
 - 이전에 부식방지제가 포함된 세척액을 사용하였다면, 오토클레이브를 사용하기 전에 헹구어 주는 것을 권장합니다.
- 4.2.3. 건조 (Drying) : 사용하기 전에 제품을 철저히 건조시킵니다.
- 일회용 부직포로 건조시키거나 110oC 가 넘지 않는 에어드라이어의 뜨거운 바람으로 건조시킵니다.
 - 제품은 반드시 육안으로 수분이 제거됨을 확인할 수 있을 때까지 건조시킵니다.
 - 조인트 부분이나 구멍이 있는 부분은 특별히 신경 써서 건조 시킵니다.
5. 검사 (Inspection) : 해당하는 경우 장치를 조립하십시오(새 실리콘 정지 장치 배치 포함). 제품의 기능을 검사하십시오. 제품을 검사하고 결함이 있는 장치를 분류합니다.
- 더러워진 제품은 반드시 다시 세척되어야 합니다.
 - 실리콘 마개를 다시 사용하지 않습니다.
 - 깨짐, 구부러짐과 같은 큰 결함이 있는 제품은 버립니다.
6. 포장 (Packing) : 장비나 포스트 사이의 접촉을 피하기 위해 장비를 키트, 지지대 또는 용기에 넣고 "멸균 주머니"에 제품을 포장하십시오.
- EN ISO 11607 에 따라 141oC 를 견딜 수 있는 포장재를 사용합니다.

- 멸균되는 동안 제품 간의 접촉을 피합니다.
 - 날카로운 제품에 대해서는 포장재를 뚫지 않도록 배치시킵니다.
 - 파우치 제조자의 설정에 따라 파우치를 봉하고, 만약 열로 밀봉시키는 제품이라면 반드시 그 과정이 유효성이 확인되어야 합니다.
 - 파우치 제조자에 의한 유효기간을 확인하여 사용합니다.
7. 멸균 (Sterilization) : 잠재적 프리온(prion)을 방지하기 위해, 134oC 에서 18 분 동안 증기멸균하는 것을 권장합니다.
- 라벨에 따라 멸균되어야 합니다.
 - 멸균기 제조자의 권장사항에 따라 증기멸균기에 파우치를 놓습니다.
 - EN 13060 (Class B, small steriliser)와 EN 285(full size steriliser)의 요건에 맞는 증기멸균기만을 사용합니다.
 - 멸균기 제조자가 제공한 절차에 따라 관리합니다.
 - 포장, 습도 없음, 포장 색상 변경 없음, 물리 화학적 지표 긍정적, 실제 사이클 파라미터 적합성, 기준 사이클 파라미터유효성과 허용기준치를 유지합니다.
 - 추적 가능 하도록 기록 관리하고 포장 절차에 따라 유효기간을 준수합니다.
 - 당국 규정에 따라 더 짧은 주기의 멸균은 허용되지만 프리온이 활성 여부는 보증하지 않습니다.
8. 저장 (Storage) : 깨끗한 환경에서 멸균 포장된 제품을 보관하고, 습기와 직사광선을 피하여 실온에서 보관하십시오.
- 개봉, 손상 또는 젖은 상태의 포장은 멸균에 대해 보증할 수 없습니다.
 - 포장상태와 제품을 사용 전에 확인합니다.
1. 근관에 접근 가능한 일직선 통로를 준비합니다.
 2. 핸드파일을 사용하여 적어도 010 사이즈까지 근관을 살피본다.
 3. 수동 또는 전용 파일을 사용하여 적어도 0.15mm 글라이드 패스를 확장한다.
 4. 항상 차아염소산 나트륨이 있는데서 PRIMARY 파일(025/07 red)로 shaping 순서를 시작한다.
 5. 내부압력을 사용하고 글라이드패스가 확정된 커널의 어느 부분을 통하여 PRIMARY 파일을 수동적으로 진행할 수 있다. 주어진 커널의 2~3mm Shaping 후에 PRIMARY 파일을 제거하고 세정하고 난 후 010mm 핸드파일로 주입, 되풀이와 재주입을 수행한다.
 6. 커널의 coronal 2/3 사전 확대를 위해, PRIMARY 파일을 2-3 번 계속한다.
 7. Coronal 상호작용을 제거하거나 불규칙한 횡단면을 보이는 커널의 shaping 결과를 향상시키기 위해 Outstroke 상에 브러싱 동작을 활용한다.
 8. 더욱 제한된 커널에서, 010 핸드파일을 사용하고, 점성 킬레이트 내에서, 커널의 말단에서 처리한다. 이 길이에서 완전히 풀어 질 때까지 조심스럽게이 파일을 작동한다.
 9. 작업길이를 설정한 후 개방성을 확인하고 재현가능한 부드러운 글라이드 패스를 확인한다.
 10. 수동 또는 전용 파일을 사용하여 적어도 0.15mm 글라이드 패스를 확장한다.
 11. 충분한 작업길이에 도달할 때까지 하나 또는 그 이상의 진로로 Primary 파일을 사용하여 작업한다. 길이에 도달하자마자 구멍의 초과 확대 되는 것을 피하기 위해 파일을 제거한다.

12. PRIMARY 가 진행되지 않으면 작은 파일(020/07 yellow)을 한번 또는 그이상 작업시간에 맞춰 shape 의 최적화를 위해 사용한다.

13. shape 이 완료될 때, 3-D 소독 프로토콜을 진행한다.

사용 시 주의사항

1. 경고 및 금지사항

- 본 제품은 니켈을 함유하고 있으므로 니켈에 알레르기가 있는 사람은 사용을 금합니다.
- 기계에 연결하여 사용하는 모든 근관기구와 마찬가지로 본 제품은 파일 분리의 위험이 있어 매우 심한 만곡에는 사용될 수 없습니다.

2. 주의사항

- 적절한 근관치료를 위해서는 직선으로 접근하여 사용하는 것이 필수적입니다.
 - 소독과 재 멸균과정을 통해 여러 번 사용하는 경우 파일 분리의 위험이 발생합니다.
 - 본 제품을 차아염소산 나트륨(sodium hypochlorite)에 담그지 마십시오.
 - 재사용할 경우에는 다음을 따라 사용합니다.
- ; 본 제품은 일회용 의료기기가 아니므로, 사용설명서에 따라 재사용합니다. 또한 위생 및 안전의 목적으로 오염을 방지하기 위해서 재사용 전마다 세척하고 멸균합니다.
- * 비매품 : 실내 온도에서 5 분 동안 NaOCl(최소 2.5%)로 담그어 소독합니다. 무서 석회 플라스틱 포스트(Mooser Calcifiable plastic posts)로는 멸균될 수 없습니다.
- 1) 유효성이 입증된(VAH/DGHM-listing, CE 인증, FDA 허가)고 사용설명서에 기재된 소독 세제만을 사용합니다. 모든 금속제품에 대해서는 부식방지 소독제를 사용할 것을 추천합니다.
 - 2) 사용자의 안전을 위해서 보호장비(장갑, 보호경, 마스크)를 사용합니다.
 - 3) 사용자는 최초 재사용 시 멸균이나 소독에 대한 책임이 있습니다. 그리고 각각의 재사용과 더불어 멸균 후에 손상되거나 더러워진 제품에 대해 동일한 책임이 있습니다.
 - 4) 본 제품은 한번 사용하는 것이 가장 안전 합니다. 재사용해야 하는 경우에는 5 이상 사용하지 않는 것을 권장합니다. 각 작업 후, 주의 깊게 외관에 다음과 같은 결함이 있는지 사용 전 검사하도록 합니다. ; 구부러지거나 상처의 변형, 파손, 부식, 코드 또는 마킹의 변색. 이러한 것들은 사용목적에 맞는 상태가 아닐 수 있으므로 버리시기 바랍니다.

다음 표에 따라, 사용 루트커널쉐이핑(root canal shaping)의 사용 횟수가 초과하지 않을 것을 권장합니다.

커널(canal) 형태	스테인리스 제품의 직경 ≤ ISO 015	스테인리스 제품의 직경 ≤ ISO 015	NiTi 제품
심한 굴곡(>30o) 또는 S 형태의 커널	최대 1 커널	최대 2 커널	최대 2 커널
완만한 굴곡(30o~10o) 의 커널	최대 1 커널	최대 4 커널	최대 4 커널
살짝 휘거나(<10o) 곧은	최대 1 커널	최대 8 커널	최대 8 커널



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

형태의 커널			
--------	--	--	--

- 5) 1 회 사용이라고 표기된 제품은 재사용하지 않습니다.
- 6) 자동 세척기나 수동으로 세척한다 하더라도 마지막 세척 단계에서는 정제수(de-ionized water)사용이 필수입니다. 수도물(Tap water)는 다른 세척 단계에서 사용 가능합니다.
- 7) 플라스틱 손잡이의 제품과 NiTi 제품에는 제품 손상시키는 것으로 알려져 있는 과산화수소 (H2O2)용액을 사용하지 않습니다.
- 8) NiTi 제품 중에서 환자와 접촉되는 부분은 반드시 5% 이하의 차아염소산나트륨(NaOCl)용액에 담그어 줍니다.
- 9) 사전에 또는 소독이나 멸균 시에 제품이 마르지 않도록 합니다. 건조된 생물학적 물질은 제거되기 어려울 수 있습니다.
- 10) 재사용을 위해서는 적절한 조치를 취합니다.
- 11) 제품에 직접적으로 라벨링이나 인식 표식 등을 부착하지 않습니다.
 - 사용 중에 관을 자주 깨끗이 하고, 왜곡이나 고르지 않은 면, 마모의 흔적이 없는지 검사 합니다
 - 자주 세척, 반복하고 최소한 파일을 사용 후에, 커널을 절차에 따라 세척하여 줍니다.
 - 본 제품은 반드시 확인되고 재현 가능한 글라이드 경로(reproducible glide path)에 따른 커널 부분에만 사용합니다. 최소한 ISO 015 사이즈의 핸드파일을 사용하여 글라이드 경로(glide path)를 형성시킵니다.
 - 직선형 반지름 접근을 만들기 위해 솔질 작업과 함께 웨이핑 파일 (S1, S2 및 SX)을 사용합니다.
 - 피니싱파일(F1, F2, F3, F4 및 F5)를 솔질 작업 없이 사용합니다.
 - 사용 길이에 따른 커널을 따르기 위해 적절한 피니싱 파일을 사용하고 사용즉시 빼냅니다.
 - 본 제품은 제조공정에 따라 외관이 금으로 되어 있습니다. 이 특허공정과정에 때문에, 살짝 휘어져 보일 수 있으나, 제조에 결함이 있는 것은 아닙니다. 손가락을 사용하여 손쉽게 파일을 직선으로 펼 수 있으나, 사용 전에 필수적으로 펴야 하는 것은 아닙니다. 커널 내부가 형성되면 본 제품은 그 구조에 따라 사용됩니다.
 - 항상 근첨부의 압력(apical pressure)을 최소한으로 하십시오. 파일이 절대 커널 아래로 가도록 힘을 주어서는 안 됩니다.
 - 사용을 최적화하기 위해서는 토크(torque) 제어장치를 사용하는 것을 추천합니다.
 - 본제품의 로터리파일은 250 ~250 rpm 의 모터장비와 사용 가능합니다. 추천되는 사양은 다음과 같습니다.

Protaper Gold™		
파일 크기	속도(rpm)	토크(Torque, N·cm)
Protaper Gold™ S1 & SX	300	5.10
Protaper Gold™ S2 & F1	300	1.50
Protaper Gold™ F2, F3, F4, F5	300	3.10

* 상기 표는 단지 예이며, 사용자 및 모터의 사양에 따라 다양하게 사용가능합니다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
-----------------	---------



보관 또는 저장방법	습기와 직사광선을 피하여 실온에서 보관
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	