

품목신고번호	수신 18-1381호
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

1. 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인한다.
2. 제품의 파손여부를 확인한다.

나. 사용방법

1. 알맞은 크기를 선택한다.
2. 근관치료 시 근관에 위치한 타액이나 혈흔 등을 흡수, 건조시킨다.

* 단계별 사용 지침

- 1) 근관 오리피스에 대한 직선 접근을 준비하십시오.
- 2) 소형 핸드 파일을 사용해 근관을 조사하고, 시술 길이를 결정하고, 개방성을 확인하고, 매끄럽고 재현 가능한 글라이드 경로를 확인하십시오.
- 3) 필요한 경우 본 제품의 XA(엑세서리) 파일을 사용해 치근 접근을 개선하십시오.
- 4) 항상 물을 빼내고 필요한 경우 소형 핸드 파일이나 전용 기계식 글라이드 경로 파일을 사용해 글라이드 경로를 확장하십시오.
- 5) NaOCl이 있을 경우, 시술 길이에 도달할 때까지 하나 이상의 경로에서 본 제품 X1 (017/04) 파일이나 필요한 경우 소형 핸드 파일을 사용해 브러시 작업을 하고 글라이드 경로를 따르십시오.
- 6) 시술 길이에 도달할 때까지 본 제품 X1 파일에 설명된 대로 본 제품 X2(025/06)를 사용하십시오
- 7) 본 제품 X2 파일의 치근첨단 플루트를 검사하십시오. 상아질이 채워져 있으면 형태가 완성된 것이고, 해당 크기의 Gutta Percha 마스터 콘이나 크기 검사기를 끼울 수 있고, 근관을 소독할 준비가 된 것입니다.
- 8) 또는 크기 025 핸드 파일로 치근단공을 측정하고, 이 파일의 길이가 적당하면 근관 형태가 완성되어 근관을 소독할 준비가 된 것입니다.
- 9) 크기 025 핸드 파일의 길이가 느슨하면, 본 제품 X3(30/07) 및 필요한 경우 본 제품 X4(040/06)또는 본 제품 X5(050/06)로 계속 형태를 만들고, 각 기구를 사용한 후 각각 030, 040 또는 050 핸드파일로 측정하십시오.

사용 중에 물을 빼내고, 각 기구를 순차적으로 사용한 후 소형 핸드 파일로 반복한 후, 다시 물을 빼내십시오.

	작업	방법	경고 및 주의사항
1.	분해	- 기구를 분해하십시오(해당되는 경우).	- 실리콘 스톱을 제거 후 버리십시오.
2.	사전 소독	- 모든 기구를 사용 직후 소독액에 담그십시오. 0.4% 농도의 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 에 15분 동안 담그는 것이 좋습니다. 고밀도 폴리에틸렌이나 스테인리스강으로 만든 트레이를 사용하십시오.	- 제조업체에서 제공한 지침과 농도 및 담금 시간을 따르십시오. 농도가 너무 높으면 기구의 부식 등 문제가 발생할 수 있습니다. - 사전 소독액은 판매업체가 제공한 용액이어야 하며, 판매업체가 지정한 희석 범위에서 사용해야 합니다. 이 용액은 단백질 분해 효소를 함유하고 있거나 이를 혼합하여 사용해야 합니다. - 사전 소독액은 혈액 불순물이 고정되지 않도록 알데히드를 함유하지 않아야 하며, 부식 억제제인 디에탄올아민 또는 트리에탄올아민이 없어야 합니다. 오염 또는 미생물 노출에 의한 효력 감소가 발생하지 않도록 정기적으로 사전 소독액을 교체하십시오. - 기구에서 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 사전 소독액은 사용하지 마십시오. - 기구에 묻은 불순물은 나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴로 만든 부드러운 브러시로 미리 닦는 것이 좋습니다. 눈에 보이는 불순물이 제거될 때까지 브러시로 직접 닦으십시오.
3.	행균	- 상온에서 흐르는 물을 이용해 1분 이상 추가로 행구십시오.	- 행균 작업에서는 수돗물을 사용하십시오. - 사전 소독액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 세척 직전에 행균을 하는 것이 좋습니다.
6.	포장	- 기구 또는 포스트가 서로 닿지 않도록 키트, 지지대 또는 용기에 기구를 넣고 '멸균 파우치'로 포장하십시오.	- 증기 멸균을 할 경우 종이 플라스틱 파우치로 이중 포장해야 합니다. 파우치가 증기 멸균에 적합하고 ISO 11607 및 EN 868-5에 따라 검증 및 제작되었는지 확인하십시오. - 습기 및 열(141°C, 286°F)에 강하고 ISO 11607을 준수하는 포장재를 사용하십시오. - 멸균 중에 기구 또는 포스트가 서로 닿지 않도록 주의하십시오. 키트, 지지대 또는 용기를 사용하십시오. - 상자 안에 담지 않은 날카로운 기구는 포장재를 뚫지 않도록 실리콘 튜브에 넣으십시오. - 파우치 제조업체의 권장사항에 따라 파우치를 밀봉하십시오. 열 밀봉 장치를 사용하는 경우 일정 요건을 충족하고 보정된 장치를 검증된 과정에 따라 사용해야 합니다. - 파우치 제조업체가 제공한 파우치 유효기간을 확인하십시오.
7.	멸균	- 사용할 수 있는 멸균 방법은 다음과 같습니다. • 132°C (269.6°F), 4분 • 134°C (273.2°F), 3분 • 134°C (273.2°F), 18분 프리오의 활성화를 방지하기 위해 134°C/273.2°F에서 18분 동안 증기 멸균을 진행하시기 바랍니다.	- 기구 및 포스트는 포장 라벨에 따라 멸균해야 합니다. - 오토클레이브 1회에 여러 개의 기구를 멸균할 경우 멸균기의 최대 부하를 초과하지 않도록 주의하십시오. - 멸균기 제조업체의 권장사항에 따라 파우치를 증기 멸균기에 넣으십시오. - 포화 증기를 이용하고 EN 13060(B등급, 소형 멸균기) 및 EN 285(대형 멸균기)의 요건을 충족하는 사전 진공 공기 제거 증기 멸균기만 사용하십시오. - 건조 시간을 최소 20분으로 하여 검증된 멸균 과정을 ISO 17665에 따라 사용하십시오. - 멸균기의 유지관리 절차를 따르는 책임은 소유자에게 있으며, 이때 의료기구 멸균 요건의 요건(예: 유지관리 계획, 자격 조건, EN 285, 부록 2에 따른 응축수 및 물의 허용 기준)을 준수해야 합니다. - 멸균 과정의 효율 및 허용 기준(포장 무결성, 습기가 없는 상태, 포장 변색 없음, 긍정적인 물리 화학적 지표, 실제 주기 매개변수 적합성, 레퍼런스 주기 매개변수)을 관리하십시오. 18분 동안 134°C(273.2°F)로 멸균할 경우 포장에 문제가 있는지 철저히 확인해야 합니다. - 포장재 제조업체의 추적 가능한 기록을 저장하고 유효기간을 지정하십시오. - 현지 규정에 따라 멸균 시간을 줄일 수 있지만, 이 경우 프리온이 활성화될 수 있습니다.
8.	보관	- 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 멸균 포장된 기구를 보관하십시오. 15~25°C(59~77°F)인 상온에서 보관하시기 바랍니다.	- 멸균 후에는 '멸균 장벽'인 포장에 문제가 없도록 제품을 주의해서 다루십시오. - 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다. - 포장재 및 의료기구를 사용하기 전에 포장과 기구에 문제가 없고, 습기가 없고, 유효기간이 지나지 않았는지 확인하십시오. 손상된 경우 완전히 재작업해야 합니다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

- 소독, 세척 및 멸균 : 치과 기구의 재처리 과정

1) 일반사항

'멸균'(Sterile)으로 표시된 기구는 특별한 조치 없이 바로 사용할 수 있습니다. '멸균'이 표시되지 않은 다른 모든 기구는 본 사용 설명서(DFU)에 나온 단계별 사용 지침(III번 항목)의 4~8번 내용에 따라 처음 사용하기 전에 세척 및 멸균해야 합니다.

본 제품은 DFU에 따라 재처리 과정을 거쳐야 합니다. 오염에 따른 위생 및 안전 문제를 예방하기 위해

재사용할 때마다 세척 및 멸균부터 해야 합니다.

예외 기구:

플라스틱 포스트는 멸균할 수 없으며, 상온에서 5분 동안 농도 2.5% 이상의 NaOCl에 담가서 소독해야 합니다.

2) 권장사항

- (1) VAH/DGHM, CE, FDA에서 소독 효과를 인정받은 세제 용액만 제조사의 DFU에 따라 사용하십시오. 금속 기구의 경우 부식 방지 소독제 및 세척제를 사용하는 것이 좋습니다.
- (2) 안전을 위해 개인보호장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- (3) 첫 번째 사용 및 추가 사용 시 그리고 손상되거나 지저분해진 기구를 사용할 때 제품을 세척 및 멸균할 책임은 사용자에게 있습니다.
- (4) Dentsply Sirona의 기구는 안전을 위해 가능한 한 한번만 사용하시기를 권장합니다. 기구를 재사용할 경우 5회 이상 사용하지 않는 것이 좋습니다. 재처리 후에는 사용 전에 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 문제가 있는지 확인해야 합니다. 이러한 문제가 발생하면 필수 안전 수준에 따라 사용할 수 없다는 뜻이므로 해당 기구를 폐기해야 합니다.
- (5) 자동 세척 소독기, 수동 세척 등 처리 방법에 관계없이 최종 헹굼 단계에서는 탈이온수를 사용해야 합니다. 다른 헹굼 단계에서는 수돗물을 사용해도 됩니다.
- (6) 플라스틱 손잡이가 있는 기구, NiTi 기구에는 화학적 변형을 유발할 수 있는 과산화수소(H₂O₂) 용액을 묻혀서는 안 됩니다.
- (7) 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 활성 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.
- (8) 사전 소독 또는 세척 전이나 세척 중에는 기구를 건조시키지 마십시오. 건조된 생물학적 물질은 제거하기 어려울 수 있습니다.
- (9) 재처리가 가능한 기구만 사용하십시오.
- (10) 기구에 직접 라벨이나 식별 마크를 붙이지 마십시오.

Dentsply Sirona 근관 형성 기구의 권장 사용횟수는 다음과 같습니다.

근관유형	직경이 ISO 015보다 작거나 같은 스테인리스강 기구	직경이 ISO 015보다 큰 스테인리스강 기구	NiTi 기구
휘어진 각도가 매우 크거나 (30° 초과) S자 모양의 근관	최대 1 근관	최대 2 근관	최대 2 근관
상당히 휘어진 (10°~30°) 근관	최대 1 근관	최대 4 근관	최대 4 근관

약간 휘어지거나 (10° 미만) 직선 모양의 근관	최대 1 근관	최대 8 근관	최대 8 근관
-----------------------------------	---------	---------	---------

사용시 주의 사항

1. 주의 사항

- 치근첨단부와 곡률이 큰 부위에서는 주의하십시오.
- 안전을 위해 개인보호장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.
- 이 기구를 차아염소산나트륨 용액에 담그면 안 됩니다.
- 시술 중에 근관에 고인 물을 충분히 자주 빼내십시오.
- NaOCl, EDTA, ProLube, Glyde™ 같은 윤활제를 사용하는 것이 좋습니다.
- 소형 수동 및/또는 전용 기계식 글라이드 경로 파일을 사용해 재현 가능한 글라이드 경로를 설정하십시오.
- 약한 치근첨단 압력으로 300 rpm의 일정한 회전 속도로 사용하십시오.
- 최적의 사용을 위해서는 토크 제어 장치를 2 Ncm에서 사용하는 것이 좋습니다(의사 경험에 따라 최대 5.2 Ncm까지 조정 가능).
- 플루트를 자주 세척하고 뒤틀림이나 마모가 있는지 확인하십시오.
- 본 기구를 시계 방향 연속 동작으로 기계적으로(매우 심한 곡률에서는 수동으로) 사용하는 것이 좋습니다.
- 플루트 업로딩과 치근첨단 파일 진행을 용이하게 하기 위해 본 기구를 외부 치근 함몰에서 멀리 브러싱 동작과 함께 사용하는 것이 좋습니다.
- 본 제품의 XA모델은 오리피스 성형, 상아질의 삼각형 형태 제거, 근관의 관상 측을 외부 치근 함몰로부터 멀리 재배치, 원하는 대로 더 많은 형태를 형성하는 작업 등에 권장됩니다.
- 시술 길이에 도달할 때까지 본 파일을 사용해 근관을 성형하십시오

2. 단계별 주의사항

	작업	방법	경고 및 주의사항
1.	분해	- 기구를 분해하십시오(해당되는 경우).	- 실리콘 스톱을 제거 후 버리십시오.
2.	사전 소독	- 모든 기구를 사용 직후 소독액에 담그십시오. 0.4% 농도의 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 에 15분 동안 담그는 것이 좋습니다. 고밀도 폴리에틸렌이나 스테인리스강으로 만든 트레이를 사용하십시오.	- 제조업체에서 제공한 지침과 농도 및 담금 시간을 따르십시오. 농도가 너무 높으면 기구의 부식 등 문제가 발생할 수 있습니다. - 사전 소독액은 판매업체가 제공한 용액이어야 하며, 판매업체가 지정한 희석 범위에서 사용해야 합니다. 이 용액은 단백질 분해 효소를 함유하고 있거나 이를 혼합하여 사용해야 합니다. - 사전 소독액은 혈액 불순물이 고정되지 않도록 알데히드를 함유하지 않아야 하며, 부식 억제제인 디에탄올아민 또는 트리에탄올아민이 없어야 합니다. 오염 또는 미생물 노출에 의한 효력 감소가 발생하지 않도록 정기적으로 사전 소독액을 교체하십시오. - 기구에서 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 사전 소독액은 사용하지 마십시오. - 기구에 묻은 불순물은 나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴로 만든 부드러운 브러시로 미리 닦는 것이 좋습니다. 눈에 보이는 불순물이 제거될 때까지 브러시로 직접 닦으십시오.
3.	행금	- 상온에서 흐르는 물을 이용해 1분 이상 추가로 행구십시오.	- 행금 작업에서는 수돗물을 사용하십시오. - 사전 소독액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 세척 직전에 행금을 하는 것이 좋습니다.

6.	포장	<ul style="list-style-type: none"> - 기구 또는 포스트가 서로 닿지 않도록 키트, 지지대 또는 용기에 기구를 넣고 '멸균 파우치'로 포장하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> - 증기 멸균을 할 경우 종이 플라스틱 파우치로 이중 포장해야 합니다. 파우치가 증기 멸균에 적합하고 ISO 11607 및 EN 868-5에 따라 검증 및 제작되었는지 확인하십시오. - 습기 및 열(141°C, 286°F)에 강하고 ISO 11607을 준수하는 포장재를 사용하십시오. - 멸균 중에 기구 또는 포스트가 서로 닿지 않도록 주의하십시오. 키트, 지지대 또는 용기를 사용하십시오. - 상자 안에 담지 않은 날카로운 기구는 포장재를 뚫지 않도록 실리кон 튜브에 넣으십시오. - 파우치 제조업체의 권장사항에 따라 파우치를 밀봉하십시오. 열 밀봉 장치를 사용하는 경우 일정 요건을 충족하고 보정된 장치를 검증된 과정에 따라 사용해야 합니다. - 파우치 제조업체가 제공한 파우치 유효기간을 확인하십시오.
7.	멸균	<ul style="list-style-type: none"> - 사용할 수 있는 멸균 방법은 다음과 같습니다. <ul style="list-style-type: none"> • 132°C (269.6°F), 4분 • 134°C (273.2°F), 3분 • 134°C (273.2°F), 18분 - 프리온의 활성화를 방지하기 위해 134°C/273.2°F에서 18분 동안 증기 멸균을 진행하시기 바랍니다. 	<ul style="list-style-type: none"> - 기구 및 포스트는 포장 라벨에 따라 멸균해야 합니다. - 오토클레이브 1회에 여러 개의 기구를 멸균할 경우 멸균기의 최대 부하를 초과하지 않도록 주의하십시오. - 멸균기 제조업체의 권장사항에 따라 파우치를 증기 멸균기에 넣으십시오. - 포화 증기를 이용하고 EN 13060(B등급, 소형 멸균기) 및 EN 285(대형 멸균기)의 요건을 충족하는 사전 진공 공기 제거 증기 멸균기만 사용하십시오. - 건조 시간을 최소 20분으로 하여 검증된 멸균 과정을 ISO 17665에 따라 사용하십시오. - 멸균기의 유지관리 절차를 따르는 책임은 소유자에게 있으며, 이때 의료기구 멸균 요건의 요건(예: 유지관리 계획, 자격 조건, EN 285, 부록 2에 따른 응축수 및 물의 허용 기준)을 준수해야 합니다. - 멸균 과정의 효율 및 허용 기준(포장 무결성, 습기가 없는 상태, 포장 변색 없음, 긍정적인 물리 화학적 지표, 실제 주기 매개변수 적합성, 레퍼런스 주기 매개변수)을 관리하십시오. 18분 동안 134°C(273.2°F)로 멸균할 경우 포장에 문제가 있는지 철저히 확인해야 합니다. - 포장재 제조업체의 추적 가능한 기록을 저장하고 유효기간을 지정하십시오. - 현지 규정에 따라 멸균 시간을 줄일 수 있지만, 이 경우 프리온이 활성화될 수 있습니다.
8.	보관	<ul style="list-style-type: none"> - 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 멸균 포장된 기구를 보관하십시오. 15~25°C(59 - 77°F)인 상온에서 보관하시기 바랍니다. 	<ul style="list-style-type: none"> - 멸균 후에는 '멸균 장벽'인 포장에 문제가 없도록 제품을 주의해서 다루십시오. - 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다. - 포장재 및 의료기구를 사용하기 전에 포장과 기구에 문제가 없고, 습기가 없고, 유효기간이 지나지 않았는지 확인하십시오. 손상된 경우 완전히 재작업해야 합니다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	특별한 보관상태를 요구하지 않음
제조번호	LOT번호 참조
사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com