

품목신고번호	수신 18-989 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. WaveOne® Gold Sequence

1) ReadySteel® K-File 10 25mm 10.02

- (1) 근관에 접근 가능한 일직선 통로를 준비한다.
- (2) 작은 사이즈의 READYSTEEEL 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 READYSTEEEL 을 사용하여 글라이드 패스를 확장한다.
- (4) 치근단부(apical canal area)를 사이즈 025.까지 확대한다.
- (5) READYSTEEEL 파일 사이즈 025.로 foramen 을 측정한다. 만일 이 파일이 길이가 멀면, 커널이 웨이핑 준비가 된 것이다. 만일 파일 025 가 깊이가 헐겁다면 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 READYSTEEEL 과 함께 방사능검사를 권장한다. 커널을 웨이핑하는 동안 충분한 근관세척을 한다.

2) WaveOne® Gold Glider 25mm 015.02

가. 사용 전 준비사항

- (1) 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인한다.
- (2) 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

나. 사용방법

- (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.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용으로 고안되어 소독, 세척 및 멸균 절차는 권장하지 않습니다. 재 사용은 교차오염 및 파손의 위험을 증가시킬 수 있습니다.

3) WaveOne® Gold Primary 25mm 025.07

가. 사용 전 준비사항

(1) 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인한다.

(2) 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

나. 사용방법

(1) 근관에 접근 가능한 일직선 통로를 준비한다.

(2) 핸드파일을 사용하여 적어도 010 사이즈까지 근관을 살펴본다.

(3) 수동 또는 전용 파일을 사용하여 적어도 0.15mm 글라이드 패스를 확장한다.

(4) 항상 차야염소산 나트륨이 있는데서 PRIMARY 파일(025/07 red)로 shaping 순서를 시작한다.

(5) 내부압력을 사용하고 글라이드패스가 확장된 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

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 사용된 파일은 재사용하지 않는다

사용시 주의 사항

1. WaveOne® Gold Sequence

1) ReadySteel® K-File 10 25mm 10.02

가. 금기/부작용

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

나. 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 ≤ 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

다. 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.

라. 부작용 반응(Adverse reactions)

알려진 바 없음

마. 유효기간

멸균된 포장 상태로 5 년. 특별한 보관 상태는 요구되지 않는다.

2) WaveOne® Gold Glider 25mm 015.02

가. 경고

- 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.

나. 주의사항



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

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

www.dentsplysirona.com

- 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.
- 홈을 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. 커팅홈을 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.

3) WaveOne® Gold Primary 25mm 025.07

가. 금기/부작용

기계에 연결하여 사용하는 모든 근관 기구들과 마찬가지로 WAVEONE GOLD 파일은 매우 심한 근침의 만곡에는 사용될 수 없다.

나. 경고

- 본 제품은 니켈을 함유하고 있으므로 니켈에 알레르기가 있는 사람에게는 사용을 금한다.
- 감염원의 전달을 막기 위해 근관시술 시 러버댐 시스템의 사용을 권장한다.
- PROGLIDER 는 멸균된 상태(감마멸균)로 제공되며 재사용은 교차 감염 및 파손의 위험을 증가시킬 수 있다.

다. 주의사항

- WAVEONE GOLD 파일은 일회용이다.
- 흠을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.
- 커널로부터 주어진 WAVEONE GOLD 파일을 제거한후에 충분히 자주 근관에 물을 공급한다.
- 항상 차아염소산 나트륨이 있는데서 PRIMARY 파일(025/07 red)로 shaping 순서를 시작한다.
- 수동적으로 부드럽고 재생가능한 글라이드 패스를 따라 WAVEONE® GOLD 파일을 사전에, 짧은 2-3mm 진폭 스트로크 부드러운 안쪽으로 조여 모션을 사용한다.
- 작업이 원활하게 진행이 되지 않을 때 WAVEONE® GOLD 파일을 제거한다. 커팅흠을 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 제품은 멸균된 제품으로 Autoclave 멸균을 하지 않는다.
- WAVEONE GOLD 파일은 표준의 NiTi 비교되는 cliclic 피로 저항이 증가된 wire processing 처리에 고유의 접근법을 사용한다. 이 처리로 인하여, WAVEONE GOLD 파일은 약간의 곡선이 나타날 수 있습니다. 이는 제조 결함이 아니다. 그것은 사용하기 전에 파일을 펴야할 필요가 없다. 커널 내부에서 WAVEONE GOLD 파일은 자연 곡률에 부합되는, 글라이드 패스를 따라 갈 것이다.

라. 유효기간

블리스터 포장되어 멸균된 상태로 5년

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	특별한 보관상태를 요구하지 않음
유효기간	멸균된 포장 상태로 5년
제조번호	LOT 번호 참조
사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용의료기기임. 재사용금지.	