

품목인증번호	수신 22-371 호
품목명	치과근관치료용줄
모델명	B ST PULR 619 OSX 외 66 건
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조국)	Maillefer Instruments Holding Sarl(스위스,Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Switzerland )
사용목적	치과 진료 시 근관 치료에 사용되는 파일
증량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<b>사용방법</b> 1. 사용전 준비사항 1) 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인합니다. 2) 제품의 파손여부를 확인합니다. 3) 근관 치료 시 러버 댐을 사용하십시오. 4) 본 제품을 치아염소산나트륨용액에 완전히 담그지 마십시오. 5) 본 기구의 Operative part(작동부)에 5% 이하의 치아염소산나트륨용액이 섞인 용액에 담귀 주십시오.  2. 사용방법 - 본 기구는 작업 길이(WL)를 향해 점차 나아갈 수 있도록 모든 근관, 특별히 불규칙한 절단면에서 바깥 방향으로 빗질하는 동작 혹은 내부로 가벼운 상하 움직임을 주어 사용합 니다. 핸드피스는 항상 엄지와 집게손가락 사이의 마디로 부드럽게 잡습니다. 파일을 밀어넣기 보다는 슬라이드패스를 따라 조심스럽게 진행할 수 있도록 수동으로 진입합니다. 1) 다양한 수평 각도의 방사선 사진을 검토하여 해당 근관의 너비, 길이 및 곡률을 결정합니다. 2) 각 근관 입구의 쉬운 식별을 가능하게 해주는 경로를 준비해 놓습니다. 3) 보조 성형 파일 SX는 공간이 제한적인 상황 또는 근관의 몸체를 사전에 확장하거나 근관의 관상 측을 외부 치근 함몰에서 멀리 재배치하는데 사용할 수 있습니다. 4) 윤활제가 있는 상황에서 SLIDER를 선택하고, 하나 혹은 그 이상의 경로에서 근관의 말단까지 조심스럽게 따라갑니다. 방사선 이미지와 전자 극관 길이 측정기로 치료 길이(WL)를 결정한 다음 개방성을 확인합니다.	

- 5) SLIDER가 근관 말단부에 쉽게 닿지 않는다면, 작은 크기의 스테인리스 강(SS) 핸드 파일을 선택합니다. 윤활제가 있는 상황에서 치료 길이의 확립, 개방성 확인, 슬라이드패스를 점검합니다. 이제 위의 4단계를 반복합니다.
- 6) 차아염소산나트륨이 있는 상황에서 Shaper를 선택하고, 하나 혹은 여러 경로에서 치료 길이에 도달할 때까지 슬라이드패스를 따라 진행합니다.
- 7) Shaper를 제거하고 세척 후 EndoActivator로 잔여물을 부수고 용액으로 옮겨 재세척하여 해당 잔여물을 제거합니다.
- 8) 특히나 근관이 더욱 만곡되어 있다면 치료 길이(WL)를 재확인합니다.
- 9) FINISHER F1을 선택하고 하나 혹은 그 이상의 경로에서 치료 길이까지 조심스럽게 근관을 따라갑니다. 치근첨단 플루트를 제거하고 점검합니다. 상아질 잔여물이 확보되었다면 준비가 완료된 것입니다.
- 10) FINISHER F1의 길이에 여유가 있고 치근첨단 플루트에 잔여물이 적재되어 있다면, FINISHER F2를 선택하여 해당 파일을 위의 FINISHER F1을 설명한 것과 같은 방식으로 적용합니다.
- 11) FINISHER F2의 길이에 여유가 있고 치근첨단 플루트에 잔여물이 적재되어 있다면 FINISHER F3를 선택하여 해당 파일을 위의 FINISHER F1 및 F2를 설명한 것과 같은 방식으로 적용합니다.
- 12) 모든 파일을 제거한 후 곧바로 10번 파일 또는 Endo Activator로 잔여물을 제거하고 절단 플루트 세척, 물세척을 반복합니다.
- 13) 제거 시에 풀림, 찌짐 또는 늘어남이 있는지 파일의 절단 플루트를 점검합니다. 변형된 부분이 있는 경우, 기존 파일을 폐기하고 새로운 ProTaper Ultimate™ 파일을 사용합니다.
- 14) 치근첨단 외부의 어떤 FINISHER라도 잔여물이 적재되어 있고, 그에 맞는 크기의 구타 페르카 마스터 콘 또는 Size Verifier가 치료 길이와 맞는다면 준비가 완료된 것입니다. 상악골 중앙 치아, 일부 구개측 또는 어금니 말단 근관과 같은 더 크고 곧은 근관의 전용 또는 증상이나 의사가 원인인 결함이 있을 때 보조 FINISHER를 사용합니다.
- 15) 치료 길이가 확립되고 개방성이 확인되면 기계식 구동 파일 혹은 수동 보조 파일 FINISHER FX를 선택합니다. 위의 설명과 같은 기법으로 해당 독립형 파일을 직접적으로 조심스럽게 사용하여 치료 길이까지의 근관을 따라갑니다. 치근첨단 플루트를 제거하고 점검합니다. 상아질 잔여물이 확보되었다면 준비가 완료된 것입니다.
- 16) FINISHER FX 의 길이에 여유가 있고 치근첨단 플루트에 잔여물이 적재되어 있다면 기계식 구동 파일 혹은 수동 보조 파일 FINISHER FXL를 선택하여 해당 파일을 위의 FINISHER FX를 설명한 것과 같은 방식으로 적용합니다.

17) 치근첨단 외부의 어떤 보조 FINISHER라도 잔여물이 적재되어 있고, 그에 - 맞는 크기의 구타 페르카 마스터 콘 또는 Size Verifier가 치료 길이와 맞는다면 준비가 완료된 것입니다.

### 3. 사용 후 보관 및 관리

1) 세척방법: 초음파 세척기나 나일론 브러쉬 등을 이용하여 눈에 보이는 이물질을 제거한다. 흐르는 물에 최소 30초간 세척하고, 압축공기를 이용해 건조시킨다.

2) 멸균방법: 134도의 증기 멸균기(오토클레이브)를 사용하여 살균한다.

3) 보관 방법: 제품은 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 보관한다.

#### 4) 관리방법

-실리콘 마개를 재사용하지 마십시오. 사용 후에는 실리콘 스톱을 제거하고 버린다.

-날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위해 규정에 따라 제품을 폐기한다.

### 사용시 주의사항

- 임신부 또는 수유 중인 여성, 어린이에 대해 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.

- 근관 치료 과정에서 러버댐 시스템을 사용하십시오.

- 안전을 위해 개인 보호 장구(장갑, 보호경, 마스크)를 착용하십시오.

- 사용 전 포장을 점검하고, 포장에 손상이 있는 경우에는 기구를 사용하지 마십시오.

- 사용 유효 기간이 지났다면 기구를 사용하지 마십시오.

- 사용 전 기구의 변형(구부러짐, 풀림), 파손, 부식, 절단부 손상, 색상 코드 또는 마크 손실과 같은 결함을 확인하십시오. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.

- 모든 기구 사용 전에는 콘트라앵글 헤드에 파일이 잘 연결되었는지 확인합니다.

- 고르지 않은 플루트, 흐린 얼룩과 같은 변형, 늘어짐 또는 마모를 확인하여 기구를 점검하고, 사용 중에는 시술부를 자주 세척합니다. 앞선 예와 같은 현상이 보인다면 해당 기구는 필요한 안전 수준에서 의도한 용도를 수행할 수 없으므로 폐기해야 합니다.

- 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액에 기구를 완전히 담그지 마십시오. 환자와 접촉하는 NiTi 기구의 작동 부분만 5%의 농도를 넘지 않는 NaOCl 용액에 담가야 합니다.

- 치근첨단부 및 근관 내 분할 또는 갑작스러운 곡률 또는 전향을 보이는 근관에서는 주의를 기울입니다.

- 과정 내내 및 각 기구를 사용한 후(이상적인 치과 시술에 따라)에는 충분히 그리고 빈번하게 근관을 물로 세척해 주어야 합니다.

- 항상 최소의 치근첨단 압력을 사용하십시오. 절대로 파일을 근관으로 밀어 넣지 마십시오.

- 기구가 수월하게 진입이 되지 않을 때는 절단 플루트를 세척 및 점검하고, 물로 세척 후 수동 파일로 진행하며 재세척하는 작업을 반복합니다.
- 휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 형성하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오.
  - 1) 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
  - 2) 회전 파일 대신 수동 파일을 사용합니다.
  - 3) 작은 크기의 플렉시블 또는 나이타이(NiTi) 파일(근관 변위를 막는 데 도움이 됨)을 사용하십시오.
  - 4) 사용 중에는 작동 부분에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오 (예: 각 웨이브(wave) 후).
  - 5) 기구의 회전굽힘 피로를 제한하고 기대 수명을 높이기 위해서는 표준 리밍 연속 회전 동작을 피하고 대신 각도가 작은 동작(충전 동작, 시계 태엽감기 진동 동작 또는 BFT(balanced force technique))을 사용하십시오.

<b>첨부분서의 작성 및 개정연월</b>	2024.10
<b>보관 또는 저장방법</b>	제조사 표시사항 참조
<b>제조번호</b>	제조사 표시사항 참조
<b>제조연월</b>	제조사 표시사항 참조
<b>부작용 보고 관련 문의처</b>	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 의료기기임</b>	