

품목신고번호	서울수신 09-1974호
품목명	치과근관치료용줄
모델명	REF참조
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
<p>사용방법:</p> <p>가. 사용 전 준비사항: Autoclave에서 134°C로 18분 동안 멸균 후 사용한다.</p> <p>나. 사용방법</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 스테인리스 스틸 K-File #008, #010로 된 Glide Path 파일(별도제품)로 근관의 위치를 잡는다. ② #010 K-File(별도제품)을 Apex Locator와 연결하여 working length를 확인한다. ③ Irrigation 한다. ④ PathFile #013을 사용하여 근관을 치료한다. ⑤ Irrigation 한다. ⑥ PathFile #016을 사용하여 근관을 치료한다. ⑦ Irrigation 한다. ⑧ PathFile #019을 사용하여 근관을 치료한다. ⑨ Irrigation 한다. ⑩ NiTi Protaper Universal file 또는 다른 시스템(별도제품)으로 근관 치료를 시작하기 전에 #015 K-File(별도제품)을 Apex Locator(별도제품)와 연결하여 working length를 확인한다. ⑪ 사용이 끝나면 세척하여 보관한다. <p>다. 사용 후 보관방법</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 파일은 사용 후 반드시 멸균(Autoclave에서 134°C에서 18분)하여 보관할 것. (2) 멸균 방법(EN 13060, EN 285) <ol style="list-style-type: none"> ① 비누와 온수로 기구를 닦을 것. ② 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물로 깨끗하게 헹굴 것. ③ 에어드라이 할 것. ④ Autoclave tray에 기구를 넣는다. ⑤ 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물을 사용. ⑥ Autoclave에서 134°C로 18분 동안 멸균할 것. <p>사용 시 주의사항</p> <p>모든 새 제품은 사용에 익숙해질 때까지 보호대(safeguard)등을 갖추고 충분한 연습 기술을 거친 뒤 사용할 것.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① Path File을 사용 시, Low speed의 핸드피스를 준비할 것. ② 300 rpm 의 일정한 회전속도에서 사용할 것. 	

- ③ 다양한 용도로 파일을 사용 시 파일에 무리를 주게 되어 부러질 수도 있음.
- ④ 적절한 근관 치료의 가장 기본이 되는 Straight line access를 시행한다.
- ⑤ 최소한의 apical 압력을 가할 것. 항상 파일을 근관에 사용 시 힘을 가하지 말 것.
- ⑥ 시술 중 종종 파일을 근관에서 빼내어, 파일의 홈(flute)를 세척할 것.
- ⑦ 시술 절차 내내 canal을 irrigate하고 lubricate할 것.
- ⑧ 심한 굴곡 부분이나 apical(치수첨공) 부위에는 특히 주의를 기울여 시술할 것.
- ⑨ 근관의 크기에 맞는 사이즈의 파일로 작업할 것. 큰 파일로 작업 시 무리하게 작은 루트를 가진 coronal 부분을 확장시킬 수 있으며, 너무 큰 파일은 separation이 더 일어난다.

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온보관
유효기간	반영구
제조번호	LOT번호 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임	