

|   |  |
|---|--|
| 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                              |
| <b>사용방법:</b><br>가. 사용 전 준비사항: Autoclave에서 134°C로 18분 동안 멸균 후 사용한다.<br>나. 사용방법<br>① 스테인리스 스틸 K-File #008, #010로 된 Glide Path 파일(별도제품)로 근관의 위치를 잡는다.<br>② #010 K-File(별도제품)을 Apex Locator와 연결하여 working length를 확인한다.<br>③ Irrigation 한다.<br>④ PathFile #013을 사용하여 근관을 치료한다.<br>⑤ Irrigation 한다.<br>⑥ PathFile #016을 사용하여 근관을 치료한다.<br>⑦ Irrigation 한다.<br>⑧ PathFile #019을 사용하여 근관을 치료한다.<br>⑨ Irrigation 한다.<br>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.<br>⑪ 사용이 끝나면 세척하여 보관한다.<br>다. 사용 후 보관방법<br>(1) 파일은 사용 후 반드시 멸균(Autoclave에서 134°C에서 18분)하여 보관할 것.<br>(2) 멸균 방법(EN 13060, EN 285)<br>① 비누와 온수로 기구를 닦을 것.<br>② 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물로 깨끗하게 헹굴 것.<br>③ 에어드라이 할 것.<br>④ Autoclave tray에 기구를 넣는다.<br>⑤ 희석된 물 혹은 이온을 제거한 물을 사용.<br>⑥ Autoclave에서 134°C로 18분 동안 멸균할 것. |  |
| <b>사용 시 주의사항</b><br>모든 새 제품은 사용에 익숙해질 때까지 보호대(safeguard)등을 갖추고 충분한 연습 기술을 거친 뒤 사용할 것.<br>① Path File을 사용 시, Low speed의 핸드피스를 준비할 것.<br>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 |
| <b>본 제품은 의료기기임</b> |                           |