

품목신고번호	서울수신 11-734 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 사용
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함
<b>사용방법</b> 가. 사용 전 준비사항 1. 사용하기 전에 청결상태를 확인한다. 2. 제품의 파손여부를 확인한다. 3. 사용하기 전에 증기멸균(134°C, 15 분)을 한다. 나. 사용방법 1. 방사선 사진 또는 디지털 사진으로 치료할 근관 길이를 예측한다. 2. 시술 근관의 길이나 모양에 따라 적절한 파일을 선택하여 핸드피스에 꼭 물리도록 한다. 3. 사용 전 생리식염수에 파일을 적신 후 근관 조직을 절단한다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법 본 제품은 일회용 의료기기이므로 한 번 사용된 file 은 지정된 장소에 폐기하며, 재소독하여 사용해서는 안 된다.	
<b>사용 시 주의사항</b> 1. 니켈에 알레르기 반응을 일으키는 환자에게는 사용하지 말아야 한다. 2. 본 제품은 일회용으로만 사용해야 한다. 3. WaveOne 파일을 생리식염수에 적신 후 근관 치료를 시작한다. 4. 파일을 재 사용하면 오염 및 손상으로 인해 위험을 증가시킬 수 있다.	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온보관
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월, 사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용금지</b>	