

품목신고번호	서울수신 13-238 호
품목명	치과근관치료용줄
모델명	제조사표시사항참조
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:	제품의 멸균상태 및 손상여부를 확인한다. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다. 필요한 크기의 File 을 선택하여 핸드피스에 연결하거나 손으로 근관 내 치수조직 등을 제거한다. 본 제품은 일회용이다.
사용 시 주의사항:	본 제품은 니켈을 함유하고 있으며 니켈에 과민반응을 보이는 환자에게는 사용하지 않는다. 감염원의 전달을 막기 위하여 근관 시술 시 러버댐 시스템의 사용을 적극 권장한다. ProTaper Next 는 멸균된 상태로 제공되며 재사용은 교차감염 또는 파손의 위험을 증가시킬 수 있다. ProTaper Next 파일은 일회용으로 사용된다. 멸균된 본 제품의 유효기간은 포장을 뜯지않은채로 5 년이다. 포장이 파손된 경우 제품의 사용을 금한다. 무리한 힘을 가하지 않는다. 본 제품은 치과용으로만 사용한다.
첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온보관
유효기간	5 년
제조번호	LOT 번호 참조
사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 일회용의료기기임(감마멸균). 재사용금지.	