

품목신고번호	서울 수신 14-1632호
품목명	치과근관치료용줄
모델명	제조사 표시사항 참조
수입업자	덴츠플라이시로나코리아(유), 서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동)
제조원(제조사)	Maillefer Instruments Holding Sarl(스위스)
사용목적	치과 진료 시 근관 치료에 사용되는 파일
중량 및 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

사용방법

1 사용 전 준비사항

제품의 멸균상태 및 손상여부를 확인한다. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

2 사용방법

- 주어진 근관의 폭, 길이 및 곡률을 진단적으로 결정하기 위해 다양한 수평 각도 방사선 사진을 검토합니다.

- 내벽을 벌리고 평평하게 하고 마무리하는 데 중점을 두고 근관 입구에 대한 직선 접근을 만듭니다.

- 각 기구를 사용한 후에는 충분히 자주 세척하십시오 (good dental practice에 따름)

- 본 제품은 사용설명서에 따라 재처리 과정을 거쳐야 합니다. 오염에 따른 위생 및 안전 문제를 예방하기 위해 재사용할 때마다 세척 및 멸균부터 해야 합니다.

- '멸균'(Sterile)으로 표시된 기구는 특별한 조치 없이 바로 사용할 수 있습니다. 그러나 '멸균'이 표시되지 않은 다른 모든 기구는 본 사용 설명서(DFU)에 나온 단계별 사용 지침 4~8번 내용에 따라 처음 사용하기 전에 세척 및 고압증기멸균해야 합니다.

이 경우 새로운 제품의 실리콘 스톱을 세척 전에 분리하여("4a." 또는 "4b." 단계), 깨끗한 환경의 파우치에 넣어 보관하고, 검사 시 제품에 다시 부착하십시오("5." 단계).

- 최초 사용시 전처리 : 아래 지침의 4~8단계에 따름

재사용 시 전처리 : 아래 지침의 1~8단계에 따름

전처리 최대 횟수 : 8회

	작업	작업 모드
1.	분해	- 제품 분해: 실리콘 스톱이 장착되어 있는 경우, 분리한 후 제거하십시오.
2.	사전 세척	일반 지침: 사용 직후(사용 후 2시간 이내) 제조사 사용 지침에 따라 모든 제품을 사전 세척 용액에 담그십시오(알데히드가 없고 제조사의 사전 세척 목적에 부합하는 용액. 검증을 위해 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0.4%가 최소 15분 사용되었음). 제품에 묻은 불순물은 나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴로 만든 부드러운 브러시로 미리 닦는 것이 좋습니다. 눈에 보이는 불순물이 제거될 때까지 브러시로 직접 닦으십시오. 다이아몬드 버에 대한 지침: 사용 직후(사용 후 25분 이내) 흐르는 물(상온 +15°C/+25°C)에서 1분 이상 완전히 헹굽니다.

		<p>사용 직후(사용 후 30분 이내) 제조사 사용 지침에 따라 모든 제품을 사전 세척 용액에 담그십시오(알데히드가 없고 제조사의 사전 세척 목적에 부합하는 용액. 검증을 위해 Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner 0.4%가 최소 15분 사용되었음).</p> <p>제품의 활성부(다이아몬드 코팅)를 적어도 10초 동안 브러시로 닦으십시오(검증을 위해 이중 나일론 칫솔이 사용되었음).</p> <p>적절한 조명(500럭스 이상)을 사용하여 육안으로 검사하고, 불순물이 보일 경우 완전히 제거될 때까지 브러시로 닦으십시오.</p>
3.	헹굼	- 흐르는 수도물에(상온) 완전히 헹구십시오(1분 이상).
4a.	세척 소독기를 이용한 자동 세척	세척 소독기(EN ISO 15883 승인)에 제품을 놓고 지정된 횟수만큼 실행하십시오(Ao 값 > 3000 또는 90°C(194°F)에서 5분 이상). 검증을 위해 다음 사이클이 사용되었습니다: 세척 성질이 있는 세제 용액을 사용하십시오(검증을 위해 Neodisher Mediclean Forte 0.4%가 사용되었음).
또는		
4b.	초음파 기기를 이용한 직접 세척	<p>제조사 사용 지침에 따라 초음파 기기를 사용하여 15분 이상 세척 성질이 있는 세제 용액에 담그십시오(검증을 위해 Neodisher Mediclean Forte 2%가 사용됨).</p> <p>제품에 눈에 보이는 불순물이 존재하는 경우: 눈에 보이는 불순물이 제거될 때까지 브러시로 직접 닦으십시오(나일론, 폴리프로필렌 또는 아크릴 소재 부드러운 브러시 사용).</p>
	헹굼	- 탈염수(상온)로 완전히 헹구십시오(1분 이상).
	건조	- 제품은 보푸라기가 없는 일회용 천으로 물기를 완전히 닦아내야 합니다.
5.	점검	<p>-적용 가능한 경우, 사용하지 않은 새 Dentsply Sirona 실리콘 스톱을 사용하여 제품을 조립하십시오.</p> <p>제품 기능을 검사하십시오(적용 가능한 경우 절단부의 날카로운 정도를 확인하십시오).</p> <p>적절한 조명을 사용하여(500럭스 이상) 제품을 육안으로 검사하고 결함(예: 금, 변형(구부러짐, 폴림, 뒤틀림), 파손, 부식, 코드 및 마크의 변색)이 있는 제품은 폐기하십시오.</p> <p>지저분한 제품은 다시 세척해야 합니다.</p> <p>탄소강 및 HP 카바이드 버를 위한 추가 처리 관련 정보: 포장 전에 제조사의 지침에 따라 부식 방지제로 해당 버를 보호하십시오(검증을 위해 Meisinger 사의 RS-Spray가 사용되었음).</p>
6.	포장	<p>제품 간 접촉을 피하기 위해 항상 키트, 지지대 또는 용기에 제품을 놓으십시오.</p> <p>제품을 "멸균 파우치"에 넣으십시오(증기 멸균의 최악의 상황 시 검증을 위해 종이-플라스틱 파우치 이중 포장 사용되었음).</p> <p>파우치 제조사의 권장사항에 따라 파우치를 밀봉하십시오.</p>

7.	멸균	<p>제조사사의 권장사항에 따라 파우치를 증기 멸균기에 놓으십시오.</p> <p>사전 진공 공기 제거 증기 멸균기로 다음 멸균 주기 중 한 가지를 사용하십시오(포화 증기를 이용하고 EN 13060(B등급, 소형 멸균기) 및 EN 285(풀 사이즈 멸균기)의 요건을 충족).</p> <p>132°C(269.6°F), 4분 134°C(273.2°F), 3분 134°C(273.2°F), 18분.</p> <p>프리온의 활성화를 방지하기 위해 134°C/273.2°F에서 18분 동안 증기 멸균을 진행하시기 바랍니다.</p> <p>적절한 조명을 사용하여(500럭스 이상) 제품을 육안으로 검사하십시오(포장 무결성, 습기가 없는 상태, 포장 변색 없음, 긍정적인 물리 화학적 지표, 레퍼런스 사이클 매개변수와 실제 사이클 매개변수의 일치).</p> <p>살균 사이클이 끝난 후 습기가 눈에 띄게 보이는 경우(멸균 포장지 내 물기, 물이 고여 있음) 건조 시간을 길게 하여 다시 포장하고 살균하십시오.</p> <p>포장재 제조사 가이드라인에 따라 추적 가능한 기록을 저장하고 유효기간을 지정하십시오.</p>
----	----	---

3 사용 후 보관 및 관리방법

- 습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 멸균 포장된 제품을 보관하십시오. 15~25°C인 상온에서 보관하시기 바랍니다.
- 파우치가 손상된 경우, 전체 처리 사이클을 수행해야 합니다.
- 포장재 및 의료기구를 사용하기 전에 포장과 기구에 문제가 없고, 습기가 없고, 유효기간이 지나지 않았는지 확인하십시오.

사용시 주의사항

1 사용전 주의사항

- 사용전 멸균하지 않는다.

2 일반적인 주의사항

- 사용 전 포장을 확인하여 오염된 경우, 사용하지 않습니다.
- 근관의 길이를 확인하고 18-, 19-, 20- 및 22mm 길이를 표시하여 바늘이 적절한 위치에 있을 수 있도록 한다.
- 바늘이 지속적인 관개수의 환류(flow back)으로부터 자유롭게 움직일 수 있도록 확인한다.
- "멸균(Sterile)"이라고 표시된 모든 제품에는 유효기간이 있습니다. 사용 전 유효기간을 확인하고 유효기간이 지난 경우 해당 제품을 폐기하십시오.
- 포장을 뜯으면 멸균 상태가 보장되지 않습니다.
- 사용 전 포장 및 제품을 검사합니다. 포장 또는 제품이 훼손된 경우 제품을 사용하지 말고 폐기합니다.
- 날카롭고 오염된 기기의 안전한 폐기를 위한 해당 지역 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.
- 사용자 안전을 위해 항상 보호복(장갑, 마스크, 안경, 방수 가운)을 착용하십시오.
- 제품에 직접 라벨이나 식별 마크를 붙이지 마십시오.
- 해당 국가의 법규에 따라 승인받은 적절하게 관리된 처리 장비 및 소재만 사용하고 제조사의 지침

(캘리브레이션, 세척, 적재 중량, 유효기간, 작동시간, 기능 테스트)에 따라 사용하십시오.

- 소독 효과를 인정받은(VAH/DGHM 등록, CE 마크, FDA 승인) 세제 용액만 제조사의 IFU에 따라 사용하십시오.
- 세제는 알데히드를 함유하지 않아야 하고(혈액 불순물 고정을 막기 위해) 부식 억제제인 디에탄올아민 또는 트리에탄올아민이 없어야 합니다.
- 항상 세척/소독제 제조사에서 제공한 지침과 농도를 따르십시오.
- 재사용 제한

: 사용방법 중, 4) 단계별 사용 지침의 표에서 명시한 최대 주기 횟수 이상 처리해서는 안 됩니다.

처리 주기 횟수를 모니터링하는 것은 사용자의 책임입니다. 재사용은 제품에 결함이 없고 육안으로 검사한 후에만 허용됩니다(아래 항목 참조). 특정 용도로 사용하는 경우에는 더 빨리 유효 수명이 끝날 수 있으므로, "최대 처리 주기 횟수"를 채우지 못할 수도 있습니다(예: 파일로 휘어진 각도가 매우 큰 근관 형성 시).

재사용 전에는 항상 제품을 검사해야 하며, 결함이 있는 경우에는 폐기하십시오. 결함의 경우는 다음과 같으며, 이에 국한되지는 않습니다.

- 플라스틱 변형
- 파손
- 색상 코드 또는 마크 손실
- 구부러진 기구
- 감기지 않은 나사
- 손상된 절단면
- 둔한 날
- 크기 마크 누락
- 부식

휘어진 각도가 매우 큰 근관 성형 시에는 파손의 위험을 줄이기 위해 파일만을 사용하여 한 개의 근관을 성형하는 것이 안전합니다. 다음과 같은 올바른 관행에 주의를 기울이십시오.

- 새로운 파일을 사용하고 근관을 치료한 후에는 파일을 폐기하십시오(근관 일회성 사용).
- 회전 파일 대신 수동 파일을 사용하십시오.
- 작은 크기의 플렉시블 또는/및 NiTi 파일(근관 변위를 막는 데 도움이 됨)을 사용합니다
- 사용 중에는 활성부에 대해 이전 단락에서 명시한 모든 결함을 육안으로 검사하십시오(예: 각 웨이브 (wave) 후).
- 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.

- 소재 저항

: 세척제 및 소독제의 사용은 제품을 손상시킬 수 있습니다.

세척제/소독제의 법적 제조사에서 제공한 사용 지침을 참조하고 제품 소재와의 적합성을 확인합니다.

다음은 피해야 할 상황에 대한 대략적인 목록입니다.

- 플라스틱 손잡이, NiTi 제품, 텅스텐 카바이드 버 또는 플라스틱 지지대가 있는 제품에는 과산화수소(H₂O₂) 용액을 사용하지 마십시오. 이러한 제품은 과산화수소수로 인해 손상될 수 있습니다.
- NiTi 제품을 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액 농축액에 완전히 담그면 안 됩니다. 환자와 접촉하는 수술 부위만 담가야 합니다. 차아염소산나트륨(NaOCl) 용액 농축액은 5%를 초과해서는 안 됩니다.
- 제품과 함께 사용할 수 없는 페놀 등의 성분이 함유된 용액은 사용하지 마십시오.
- 금속 기기의 경우 부식 방지 소독제 및 세척제를 사용하십시오.
- 과도한 농축 또는 담금 횟수는 제품에 부식 또는 기타 결함을 야기할 수 있습니다.
- 그리스 제거, 박테리아 및 진균 소독, 부식 방지 성질이 있는 계면 활성제가 함유된 알칼리성 세제를 사용하시기 바랍니다.
- 알루미늄으로 만든 제품은 소다 또는 수은염이 포함된 액체로 세척해서는 안 됩니다.
- 알루미늄, 텅스텐 카바이드 또는 탄소강으로 만든 제품은 세척 소독기를 사용하면 안 됩니다.

다.

- 다음은 재사용 처리시 주의해야 할 사항입니다.

작업	섹션 3) 주의 사항 외의 주의사항
1. 분해	- 없음.
2. 사전 세척	오염 또는 미생물 노출에 의한 효력 감소가 발생하지 않도록 정기적으로 사전 세척액을 교체해야 합니다. 이러한 목적으로 제작된 깨끗하고 부드러운 브러시만 사용하십시오. 금속 브러시는 사용하지 마십시오. 다이아몬드 버에 대한 추가적인 주의사항: 다이아몬드 버의 경우 행구고 담그기 전에 최대 시간을 초과하지 않도록 특별한 주의를 기울이십시오. 최대 시간을 초과할 경우, 오염부가 과도하게 건조되고 활성부의 거친 부분이 결합하여 세척의 효과가 없어질 수 있습니다.
3. 헹굼	- 사전 세척액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 세척 직전에 헹굼 단계를 수행하는 것이 좋습니다.
4a. 세척 소독기를 이용한 자동 세척	절단면에 각별히 주의하여 부상 및 제품 손상을 방지하십시오. 알루미늄, 텅스텐 카바이드 또는 탄소강으로 만든 제품은 세척 소독기를 사용하면 안 됩니다. 대신 직접 세척하십시오.
또는	
4b. 초음파 기기를 이용한 직접 세척	- 제품 간 접촉을 피하기 위해 항상 키트, 지지대 또는 용기에 제품을 놓으십시오.
헹굼	- 전단계에서 사용한 세척액에 부식 방지제가 함유되어 있으면 오토클레이브 직전에 헹굼 단계를 수행하는 것이 좋습니다.
건조	- 제품 내의 연결 또는 연결부를 적절히 건조하기 위해 특별한 주의를

		기울이십시오.
5.	점검	- 부식 방지제 처리 및 사용으로 인해 탄소강 버와 HP 카바이드 버가 거무스름하게 변할수 있습니다. 이러한 색상 변화는 부식 방지제를 사용하지 않았을 때 발생하는 부식과는 다른 것으로, 결함으로 간주되어서는 안 됩니다.
6.	포장	- 파우치가 증기 멸균(141°C, 286°F) 에 적합하고 ISO 11607 및 EN 868-5에 따라 검증 및 제작되었는지 확인하십시오. - 열 밀봉 장치를 사용하는 경우 일정 요건을 충족하고 보정된 장치를 검증된 과정에 따라 사용해야 합니다.
7.	멸균	건조 시간을 최소 20분으로 하여 검증된 멸균 과정을 ISO 17665에 따라 사용하십시오. - 134°C(273.2°F) 18분 사이클을 사용하는 경우 포장에 문제가 있는지 철저히 확인해야 합니다. 제조사에서 명시하는 파우치의 유효기간을 확인하고 보관 기간을 정합니다. 소유자는 의료 기기 멸균 요구사항(예: 유지보수 계획, 평가, EN 285 부록 2에 따른 물과 응축물의 합격 기준)에 따라 수행해야 할 멸균기의 유지보수 절차를 따를 책임이 있습니다.
8.	보관	멸균 후에는 '멸균 장벽'인 포장에 문제가 없도록 제품을 주의해서 다루십시오. 포장이 개봉되거나 손상되거나 젖은 경우 멸균 상태가 유지되지 않을 수 있습니다.
첨부분서의 작성 및 개정 연월		2024.10
보관 또는 저장방법		습기가 없고 직사광선이 비치지 않는 청결한 장소에 멸균 포장된 제품을 보관한다. 15~25°C (상온보관)
제조번호		제조사 표시사항 참조
제조연월		제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처		한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
본 제품은 의료기기임		