

품목신고번호	서울수신 14-371 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 사용되는 파일.
중량 또는 포장단위	제조원의 포장단위에 의함

#### 사용방법

가. 사용 전 준비사항

1. 사용 전 제품의 유효기간, 포장상태 및 이상여부를 확인한다.
2. 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다.

나. 사용방법

1. 근관에 접근 가능한 일직선 통로를 준비한다.
2. 핸드파일을 사용하여 적어도 010 사이즈까지 근관을 살피본다.
3. 근관길이측정기를 단독으로 사용하거나 X-ray 와 함께 사용하여 작업길이를 설정한 후 개방성을 확인하고 재현가능한 부드러운 글라이드 패스를 확인한다.
4. 세정 후 충분한 작업길이에 도달할 때까지 하나 또는 그 이상의 진로로 PROGLIDER 를 사용하여 작업한다.
5. 확장된 글라이드 패스를 세정한다.
6. WAVEONE, PROTAPER NEXT, PROTAPER UNIVERSAL 또는 그 외 시스템을 이용하여 근관을 형성하기 전에 작업길이를 다시 확인한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용이므로 사용된 파일은 재사용하지 않는다.

#### 사용 시 주의사항

##### 금기/부작용

기계에 연결하여 사용하는 모든 근관 기구들과 마찬가지로 PROGLIDER 파일은 매우 심한 근침의 만곡에는 사용될 수 없다.

##### 경고

- 본 제품은 니켈을 함유하고 있으므로 니켈에 알레르기가 있는 사람에게는 사용을 금한다.
- 감염원의 전달을 막기 위해 근관시술 시 러버댐 시스템의 사용을 권장한다.
- PROGLIDER 는 멸균된 상태(감마멸균)로 제공되며 재사용은 교차 감염 및 파손의 위험을 증가시킬 수 있다.

##### 주의사항

- PROGLIDER 파일은 일회용이다. 여러 번 사용하는 것은 파일에 과도한 스트레스를 주기 때문에 덜 효율적일 수 있으며 이는 파일의 분리를 초래할 수 있다.
- 근관 내에서 갑작스런 만곡 또는 재만곡을 드러내거나 나누는 것에 주의한다.

- 안전을 위해 개인용 보호장비(장갑, 안경, 마스크)를 착용한다.
- 이 기구들은 sodium hypochlorite solution(NaOCl)에 완전히 담그면 안 된다.
- 시술하는 동안 충분히 자주 근관을 세정한다.
- NaOCl, EDTA 또는 Glyde 와 같은 윤활유의 사용이 권장된다.
- PROGLIDER 파일을 사용하기 전에 핸드파일을 사용하여 적어도 ISO size 010 까지 근관을 살펴본다.
- 가벼운 근침 압력으로 300rpm 의 속도로 연속 회전하여 사용한다.
- 최적의 사용을 위해 2Ncm 에서 토크조절기구의 사용을 권장한다. (시술자의 경험에 따라 5.2Ncm 까지 조절 가능)
- 흠을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.
- PROGLIDER 기구는 기계를 사용하여 시계방향 연속동작으로 사용하는 것을 권장한다. (매우 심한 만곡에서는 수동으로)
- 작업길이가 얻어질 때까지 안전한 근관을 따라 수동으로 PROGLIDER 파일을 사용한다.
- 본 제품은 치과용으로만 사용된다.

유효기간

블리스터 포장되어 멸균된 상태로 5 년

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
<b>본 제품은 일회용의료기기임(감마멸균). 재사용금지.</b>	