

품목신고번호	서울수신 15-907 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. 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. 수동 또는 전용 파일을 사용하여 적어도 0.15mm 글라이드 패스를 확장한다. 4. 항상 차아염소산 나트륨이 있는데서 PRIMARY 파일(025/07 red)로 shaping 순서를 시작한다. 5. 내부 압력을 사용하고 글라이드패스가 확정된 커널의 어느 부분을 통하여 PRIMARY 파일을 수동적으로 진행할 수 있다. 주어진 커널의 2~3mm Shaping 후에 PRIMARY 파일을 제거하고 6. 커널의 coronal 2/3 사전 확대를 위해, PRIMARY 파일을 2-3 번 계속한다. 7. Coronal 상호작용을 제거하거나 불규칙한 횡단면을 보이는 커널의 shaping 결과를 향상시키기 위해 Outstroke 상에 브러싱 동작을 활용한다. 8. 더욱 제한된 커널에서, 010 핸드파일을 사용하고, 점성 킬레이트 내에서, 커널의 말단에서 처리한다. 이 길이에서 완전히 풀어 질 때까지 조심스럽게 이 파일을 작동한다. 9. 작업길이를 설정한 후 개방성을 확인하고 재현가능한 부드러운 글라이드 패스를 확장한다. 11. 충분한 작업길이에 도달할 때까지 하나 또는 그 이상의 진로로 Primary 파일을 사용하여 작업한다. 길이에 도달하자마자 구멍의 초과 확대 되는 것을 피하기 위해 파일을 제거한다. 12. PRIMARY 가 진행되지 않으면 작은 파일(020/07 yellow)을 한번 또는 그이상 작업시간에 맞춰 shape 의 최적화를 위해 사용한다. 13. shape 이 완료될 때, 3-D 소독 프로토콜을 진행한다.	
<b>사용 시 주의사항</b> 금기/부작용 기계에 연결하여 사용하는 모든 근관 기구들과 마찬가지로 WAVEONE GOLD 파일은 매우 심한 근점의 만곡에는 사용될 수 없다.	
<b>경고</b>	

- 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

- WAVEONE GOLD 파일은 일회용이다.
- 흡을 자주 깨끗하게 하며 찌그러지거나 마모된 흔적을 확인한다.
- 커널로부터 주어진 WAVEONE GOLD 파일을 제거한후에 충분히 자주 근관에 물을 공급한다.
- 항상 차아염소산 나트륨이 있는데서 PRIMARY 파일(025/07 red)로 shaping 순서를 시작한다.
- 수동적으로 부드럽고 재생가능한 글라이드 패스를 따라 WAVEONE® GOLD 파일을 사전에, 짧은 2-3mm 진폭 스트로크 부드러운 안쪽으로 조여 모션을 사용한다.
- 작업이 원활하게 진행이 되지 않을 때 WAVEONE® GOLD 파일을 제거한다. 커팅흡을 세팅하고 검사한 다음, 물을 흘리고 010 사이즈 파일을 반복시행하고 물을 재 주입한다.
- 이들 파일들은 정밀한 정/역방향 왕복앵글로 동작되어야 하고 Dentsply Maillefer 에서 인증된 모터를 반드시 사용해야 한다.
- 본 제품은 멸균된 제품으로 Autoclave 멸균을 하지 않는다.
- WAVEONE GOLD 파일은 표준의 NiTi 비교되는 cliclic 피로 저항이 증가된 wire processing 처리에 고유의 접근법을 사용한다. 이 처리로 인하여, WAVEONE GOLD 파일은 약간의 곡선이 나타날 수 있습니다. 이는 제조 결함이 아니다. 그것은 사용하기 전에 파일을 펴야할 필요가 없다. 커널 내부에서 WAVEONE GOLD 파일은 자연 곡률에 부합되는, 글라이드 패스를 따라 갈 것이다.

유효기간

블리스터 포장되어 멸균된 상태로 5년

첨부분서의 작성 및 개정연월	2024.10
보관 또는 저장방법	실온보관
제조번호	LOT 번호 참조
사용기한	제조사 표시사항 참조
부작용 보고 관련 문의처	한국의료기기안전정보원, 080-080-4183
<b>본 제품은 일회용 의료기기이므로 재사용금지</b>	



서울특별시 송파구 법원로 135, 7층(문정동) (우) 05836

TEL : 02-2008-7600, FAX : 02-6442-7699

www.dentsplysirona.com