

품목신고번호	서울수신 14-1632 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 제품의 멸균상태 및 손상여부를 확인한다. (멸균방법: 134°C에서 18 분 동안 멸균) 시술에 필요한 제품의 구성과 시술기구들의 구비를 확인한다. 나. 사용방법 필요한 크기의 File 을 선택하여 핸드피스에 연결하거나 손으로 근관 내 치수조직 등을 제거한다. 자세한 사용방법은 각 제품의 사용설명서를 참조한다. 다. 사용 후 보관 및 관리방법 건조하고 깨끗한 곳에서 보관한다. 멸균되어 공급되는 제품은 일회용이며, 비멸균 제품은 사용 후 소독하여 보관한다.	
사용 시 주의사항 <ul style="list-style-type: none"> • 본 제품은 니켈을 함유하고 있으며 니켈에 과민반응을 보이는 환자에게는 사용하지 않는다. • 감염원의 전달을 막기 위하여 근관 시술 시 러버댐 시스템의 사용을 적극 권장한다. • 멸균된 상태로 제공되는 파일은 일회용이며 재사용은 교차감염 또는 파손의 위험을 증가시킬 수 있다. 멸균된 제품의 유효기간은 포장을 뜯지 않은 채로 5 년이다. • 비멸균 상태로 제공되는 파일은 사용 전, 매 사용 사이에 사용설명서에 따라 멸균되어야 한다. • 무리한 힘을 가하지 않는다. • 본 제품은 치과용으로만 사용된다. 	
첨부분서의 작성 및 개정연월	2021.05
보관 또는 저장방법	건조하고 깨끗한 곳에서 보관한다.
유효기간	멸균제품: 5 년
제조번호	LOT 번호 참조
제조연월	제조사 표시사항 참조
본 제품은 의료기기임. 멸균제품은 일회용이며 재사용금지.	