＊＊ 2019 年 9 月（第 3 版）
＊ 2016 年 7 月（第 2 版）

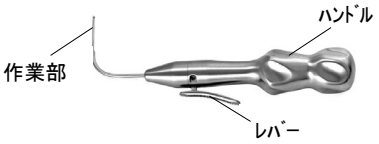
届出番号：13B1X00133000051

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　歯科根管内異物除去器具セット　JMDN 70713000

FRS 破折ファイル除去インスツルメント

＊＊【形状・構造及び原理等】

<マイクロフォーセップス>



<フォーセップス>

＜マイクロ　プローブ＞

＜マイクロ　レバー＞

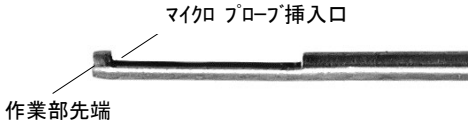
材質：ステンレス鋼
許容範囲：最大破折片部＜φ0.5mm
（破折箇所は斜めや複雑な形状をしている時が多く、破折片部のφ0.5mm 未満は目安であり、実際に使用する際は上記と異なる場合もある。）

【使用目的又は効果】
破折した根管治療器具等の根管内異物を除去する器具のセット。

＊＊【使用方法等】
1. 使用前の準備
必要に応じて破折片周囲の組織の切削を超音波スケーラー、ハンドスケーラー、ラウンドバー、ゲーツドリルで行い、除去に十分な術野を確保する。

2. 使用方法
＜マイクロフォーセップス＞
本品のハンドルを握り、根管に挿入する。静かにレバーを押し、破折片を把持し取り出す。
＜フォーセップス＞
本品のハンドルを握り、根管に挿入する。破折片を把持し取り出す。
＜マイクロ　プローブ及びマイクロ　レバー＞
ⅰ）マイクロ　プローブを根管の形状に合わせて手指などを用いて直接折り曲げる。
ⅱ）破折片をマイクロ　レバーの作業部先端に挿入し、マイクロ　プローブを挿入口から挿入する。マイクロ　プローブとマイクロ　レバーの内腔で破折片を挟むようにして取り出す。

マイクロ　レバー　（作業部拡大図）



ⅲ）使用後のマイクロ　プローブは破折の恐れがあるので再度曲げず、新しい器具で曲げること。これらは単体のみでの破折片の除去は行えない。
3. 使用後の処理
全ての製品は使用後、滅菌を施し保管すること。先端部破損の恐れがあるので必ず滅菌トレーなどに固定して滅菌すること。
滅菌条件（例）：オートクレーブ　135℃　15 分

＊【使用上の注意】
1. 目的以外の使用禁止：歯科診療・歯科治療以外には使用しないこと。
2. ステンレス鋼使用：素材のステンレス鋼は、鉄に比較して錆びにくい金属ではあるが、使用方法、環境により、金属疲労や摩耗等が生じるので、適時交換し、以下の使用上の注意を守ること。
3. 禁忌の薬剤：次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは金属腐食を起こすおそれがあるので、使用しないこと。
4. 家庭用洗剤の使用禁止：家庭用洗剤は、金属の劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
5. 機能水の使用禁止：超酸化水（超酸性水）などは、金属を腐食させ劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。
6. 洗浄、消毒の注意：
・ 使用後は、防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
・ 薬液にて消毒を行うときは、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意事項を厳守すること。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材の劣化の原因になることがある。

・ 洗浄、消毒後の器具は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆や材質の劣化の原因となることがある。

7. 磨き粉、金属ウール・金ブラシの使用禁止：錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

8. 取扱いについて：

・ 口腔内での損傷、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
・ 先端が細く鋭利なものは取扱いに注意すること。
・ 形態変更や改造等をせず、記載の使用目的のみに使用すること。
・ 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

・ 水のかからない場所に保管すること。
・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれがない場所に保管すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及びお問い合わせ先 株式会社吉田製作所 お問い合わせ先 TEL ： 03－3631－2204（海外事業部） FAX ： 03－3635－1060（海外事業部）
外国製造業者：フィファ社 【CHIFA sp.zo.o.】ポーランド
販売業者 クロスフィールド株式会社 TEL ： 03－5625－3306 FAX ： 03－3635－1060

文書番号 ZZ 添 094-3