

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 電動式歯科用ファイル 31878022

エンドウェーブ

【禁忌・禁止】*

＜適用対象（患者）＞

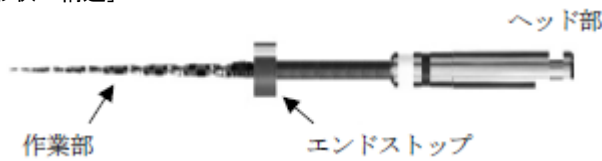
- 本品の材質（ニッケル）に対し、アナフィラキシー症状の既往歴がある患者

＜使用方法＞

- 本品の材質（ニッケル）に対し、アナフィラキシー症状の既往歴がある医療従事者は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】*

【形状・構造】



【サイズ・種類】

種類	テーパ	直径	長さ
エンドウェーブ	02	010	21 mm 25 mm
		015	
		020	
		025	
		030	
		035	
		040	
		050	
	04	060	
		010	21 mm 25 mm
		015	
		020	
		025	
		030	
	06	035	
		040	21 mm 25 mm
		025	
		010	
		015	
		020	
		025	
		030	
		035	
		040	
エンドウェーブ ET	08	025	21 mm 25 mm
		010	
	10	025	21 mm 25 mm
		010	
エンドウェーブ LAX	-01	050	21 mm 25 mm
		060	

【体に接触する部分の主な組成】

ニッケルチタン合金、シリコンゴム

【原理】

本品を歯科用多目的治療用モータなどの能動型機器に接続し、上下方向の往復運動をさせることで、根管の拡大又は根管壁を平滑にするような切削を行う。

【使用目的又は効果】

根管の拡大又は根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、これに上下方向の往復運動をさせることによる切削に用いる。

【使用方法等】*

【使用方法】

- (1) X 線、根管長測定器等の検査機器にて根管の形態・長さを把握し、本品の適切なサイズを選択する。
- (2) 根管に挿入する深さの目安とするため、エンドストップをスライドさせて位置を調整する。
- (3) 本品をモーター（能動型機器）に取り付ける。
- (4) 根管内に本品を挿入してからモーターを作動させ、根管を切削する。モーターの回転速度は 600rpm までとし、強い湾曲部や根尖部での拡大や形成（平滑化）では、必要に応じて低速回転（250rpm 以下）で使用する。破折や根管の偏移を防ぐため、モーターの安全機能を用いることを推奨する。

A) アソートキット A を用いた一般的な使用例

- (1) 手用ファイル等を用いて、穿通の確認を必ず行う。
- (2) K ファイル及び EMR で作業長の決定を行う。
- (3) #35/08 を用いて、歯冠側根管中央部付近までフレア形状に拡大形成を行う。サービカル・デルタの除去、歯冠側根管部のフレア形成は、ゲーツドリル等を用いて行う方法もある。
- (4) #30/06、#25/06 の順に用いて、根管内を洗浄しながら、根管中央部から根尖方向に形成を行う。作業長の 2～3mm アンダーまで拡大形成を行うこと。2～3mm アンダーまで #25/06 が達しない場合は、#30/06、#25/06 を交互に使用する。
- (5) #20/06 で作業長まで拡大形成を行う。
- (6) ファイルの進行に抵抗があり、作業長先端まで到達できない場合は、#15/02 を用いて穿通し、#20/06 で作業長へ到達させるようにする。
- (7) #25/06 で根尖部の最終形成を行う。

B) アソートキット B を用いた使用例（狭窄が著しく湾曲度が大きい根管の場合）

- (1) 手用ファイル等を用いて、穿通の確認を必ず行う。
- (2) K ファイル及び EMR で作業長の決定を行う。
- (3) 必要に応じゲーツドリル等を用いて、サービカル・デルタの除去を行う。
- (4) #25/06 で根管中央部まで形成を行う。
- (5) #25/04 を用いて根管中央部から作業長の 2～3mm アンダーまで形成を行う。（根管によっては、このファイルで作業長まで到達することがある。）

- (6) #25/02 で作業長先端まで到達させる。#25/02 ではファイルの進行に抵抗があり、作業長先端まで到達できない場合は、#20/02 を用いて穿通させる。
- (7) 再び#25/04、#25/06 を用いて、順に太い号数にあげていく反復形成法により滑らかなテーパを形成し、作業長先端の形成を行う。#25/06 で作業長先端へ到達できない場合は#20/06 を用いて作業長先端まで到達させる。
- (8) #25/06 で根尖部の最終形成を行う。

C) ET ファイルを用いた一般的使用例

ET ファイルは#25/06 以上の太さの根管で、さらにフレアー形成を行う場合に使用する。

D) LAX ファイルを用いた一般的使用例

アソートキット A もしくは B を用いた一般的な使用例（同項の A）および B)を参照）で#25/06 まで根管拡大形成を行った後に、LAX ファイルを使用する。

- (1) #25/06 が簡単に穿通し、#40/06 でも形成が不十分な場合に、LAX ファイル #50/ー01 を使用する。
- (2) LAX ファイル #50/ー01 を 1mm アンダー付近まで到達させる
- (3) LAX ファイル #60/ー01 で 1mm アンダー付近まで到達させ、最終形成を行う。

E) MGP キットを用いた一般的使用例（穿通の確認）

- (1) MGP キットは主にグライドパス形成に組まれたキットである。使用に際しては、トライオート ZX2 の OGP 機能にて使用する。
- (2) 必要に応じ根管口部のサービカルデルタを除去する。
- (3) 最低限、手用Kファイル#10 で根管探索を行い、EMR を使用し作業長を決定する。
- (4) トライオート ZX2 の根管長測定機能を併用しながら、作業長に到達するまでグライドパスの形成を進める。その際、滑らかに操作できること。
- (5) グライドパスが形成されたことを確認した後、他のファイルで根管拡大形成を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- (1) ハンドピースメーカーの指定に従ってヘッド部を奥まで挿入し、確実にロックされていることを確認すること。
- (2) 根管内に作業部（刃部）を挿入した後に、モーターを動作させること。[挿入前に動作させると、刃部が口腔内組織に接触して根管以外の口腔内組織を傷つけるおそれがあるため。]
- (3) 回転数 600rpm 以下で使用する。
- (4) 根管内で回転を止め、静止させないこと。
- (5) 同じ位置で回転を続けず、軽い抵抗のある位置を目安に上下に約 2～3mm 程度の上下（ペッキング）運動をすること。
- (6) 適宜 EMR 等を用いて作業長の確認を行うこと。MGP キットについては必ず使用すること。
- (7) 無理な角度や強い力で根尖方向に押し込む等の負荷を加えないこと。[作業部の疲労や破折、根管の穿孔を生じる可能性があるため。]
- (8) 本品の使用回数は、8 回が目安である。（8 回まで使用可能ということではない。）使用状況により、数回で使用

限界に達したと思われる場合は、廃棄すること。ただし、MGP キットについては単回使用とすることが望ましい。

- (9) ファイルに付着した切削片の除去は頻繁に行うこと。
- (10) 通法に従い、根管の洗浄を頻繁に行うこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- (1) 本品の使用により、発疹、皮膚炎等の過敏症状を起こした患者及び医療従事者には使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。
- (2) 損傷、変形（キズ、屈曲）、劣化などがみられた場合は、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。[作業部が破折し、根管内に破折片が残る可能性があるため。]

【保守・点検に係る事項】

[洗浄]

- (1) 本品をインスツルメント収納ケースに入れて、超音波洗浄を行う。
- (2) 超音波洗浄後、洗浄液への浸漬もしくはウォッシャー・ディスイنفエクター等を用いて、本品に付着した組織片、血液、体液を取り除く。

[消毒]

- (1) フェノール系、塩素系消毒剤は使用しないこと。
- (2) EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム溶液等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等のおそれがある。

[滅菌]

- (1) 初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：115～118℃ 30 分間
121～124℃ 15 分間
126～129℃ 10 分間
- (2) 洗浄後、十分に乾燥させてから高圧蒸気滅菌を行うこと。
- (3) 乾燥工程は 200℃ を超えて行わないこと。

【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：株式会社モリタ

電話番号：06-6380-2525

外国製造業者：エフケージー FKG Dentaire SA

国名：スイス

[お問い合わせ先]

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020（無料）

Fax 番号：0800-222-6480（無料）

E-mail：e-customer@morita.com