

機械器具 49 医療用穿孔器、穿孔器及び穿孔器
管理医療機器 電動式歯科用ファイル JMDN コード 31878022

NiTi ロータリファイル HyFlex 滅菌パッケージ

【禁忌・禁止】

- ・指定の回転速度、トルクを超えて使用しないこと。
- ・必ず使用毎に高圧蒸気滅菌すること。
- ・ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、能動型機器に接続し、これに上下方向の往復運動又は引き上げ動作をさせることにより、根管の拡大又は根管壁を平滑に切削又は研磨することができる。

本品は、形状により3つのシリーズがある。

(1) HyFlex GPF

テーパー/先端直径	作業長(mm)	カラーコード
#.01/15	25	白
#.02/15 ※1	25	白
#.02/20 ※1	25	黄

(2) HyFlex EDM

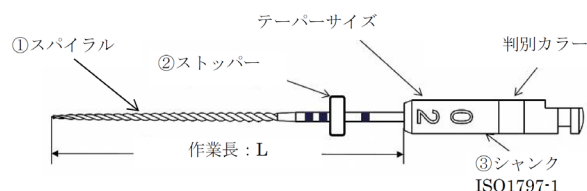
テーパー/先端直径	作業長(mm)	カラーコード
#.12/25 ※1	15	赤
*#.03/15 ※1※3	21、25	白
#.05/10 ※1※3	21、25	紫
#.05/20 ※1	21、25	黄
#.02/25 ※1	21、25	赤
#.04/40 ※1	21、25	黒
#.03/50 ※1	21、25	黄
#.02/60 ※1	21、25	青

※2:.04(先端5mm:.08) ※3:GPF

(3) HyFlex CM

テーパー/先端直径	作業長(mm)	カラーコード
#.04/15 ※1	21、25、31	白
#.04/20 ※1	21、25、31	黄
#.06/20 ※1	21、25、31	黄
#.04/25 ※1	21、25、31	赤
#.06/25 ※1	21、25	赤
#.08/25 ※1	19	赤
#.04/30 ※1	21、25、31	青
#.06/30 ※1	21、25、31	青
#.04/35 ※1	21、25	緑
#.06/35 ※1	21、25	緑
#.04/40 ※1	21、25、31	黒
#.06/40 ※1	21、25、31	黒
#.04/45 ※1	21、25	白
#.04/50 ※1	21、25、31	黄
#.04/60 ※1	21、25、31	青

※1:コントロールメモリー有り



2. 作動原理

テーパー部分のスパイラル部分が切り刃の形状になっていて、本品を根管内で歯科用電動式ハンドピースにより回転させることにより、根管壁を切削・研磨して根管の形成、拡大に使用する。

【使用目的又は効果】

本品を能動型医療機器に接続して、上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑化し、又は充填材を除去する。

【使用方法等】

(1) 本品は滅菌処理をしているため、開封後使用可能である。

(2) 再使用する場合は、再使用前に必ず滅菌すること。

滅菌条件:温度:134℃時間:3分以上乾燥時間:20分以上

(3) 再使用の際は、切削部に異常がないか、滅菌後に確認する。

(4) 本品はトルク及び回転速度が制御可能な歯科用電動式ハンドピース等に取り付け、回転しながら引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大する。

推奨する歯科用電動式ハンドピース等:

(例:エンドメイトTC2(認証番号:222ALBZX00018000 株式会社ナカニシ)

回転速度と最大トルク:

シリーズ名	回転速度 (rpm)	最大トルク (N・cm)
HyFlex GPF	300	1.8
HyFlex EDM	グライドパス用	300
	グライドパス用以外	400
HyFlex CM	500	2.4

(5) 通常のファイルのハンドファイル(HyFlex ファイル) で形成した最適なサイズの HyFlex ファイルを選択し根管を拡大する。

(6) 使用する際は、EDTA 溶液を使用する。

【使用上の注意】

<重要な基本的事項>

(1) 本品は滅菌処理をしている為、開封後使用可能である。しかしパッケージ等に異常が見られる場合は滅菌し使用すること。

滅菌条件: 温度:134℃ 時間 3 分以上 乾燥時間:20 分以上。

- (2) 許容回転数を超えた場合には破折して怪我をしたり、歯根への損傷の恐れがあるので許容回転数を厳守すること。
- (3) 本品は EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。
- (4) 高圧蒸気殺菌法の後に伸びた場合、またはその他不完全のように見える場合は、ファイルを再使用しないこと。

＜使用上の注意＞

- (1) HyFlex ファイルの破損等のリスクを軽減するための取扱説明書を熟読し、安全に使用すること。臨床試験により、形状記憶の HyFlex ファイルは、複数回使用可能である。
- (2) HyFlex ファイルを再使用できる回数は、滅菌処理と治療内容により異なる。
- (3) 従来のニッケルチタンとは異なり、復元が可能である。高圧蒸気殺菌等の温度により、HyFlex ファイルの形状は復元できる。しかし、以下の場合は注意すること。
- (4) HyFlex ファイルが使用中に逆方向にねじれた場合は、HyFlex ファイルは復元しないため破棄すること。高圧蒸気殺菌等の使用後に、HyFlex ファイルが伸びたように見える場合又、復元不可能な場合は、HyFlex ファイルを破棄すること。
- (5) ラバーダム等を装着して、落下・誤飲に注意すること。
- (6) HyFlex ファイルを使用する際は、常に根管を洗浄（洗浄液 EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム）すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・ 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。

＜使用期限＞

- ・ 包装に記載の有効期限日までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 AJMD 株式会社

電話番号:03-5614-0733

製造業者 Colte(`)ne/Whaledent GmbH + Co.KG

コルテン／ウェルデント

国名 ドイツ

販売業者 東京歯科産業株式会社

電話番号:03-3831-0176