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

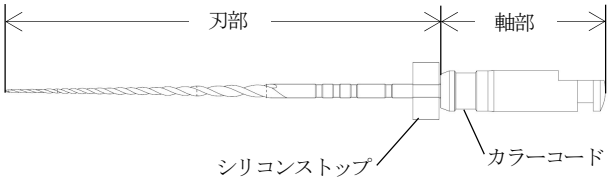
ＴｒｕＮａｔｏｍｙ　ロータリーファイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
- 本品は再使用しないこと。
- 再滅菌禁止
- 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。
- 極度に湾曲した根管には使用しないこと。［破折のおそれ］

【形状・構造及び原理等】

形状（代表モデル）



種類	先端直径/ﾃｰﾊﾟｰ	カラーコード
オリフィス モディファイヤ	#020/.08	紫
グライダー	#017/.02	白
シェーピングファイル - スモール	#020/.04	黄色
シェーピングファイル - プライム	#026/.04	赤
シェーピングファイル - ミディアム	#036/.03	緑

刃部の長さ：21mm, 25mm, 31mm（オリフィス モディファイヤは16mm のみ）

材質：

部位	材質
刃部	ニッケルチタン合金
軸部	真鍮（ニッケルめっき）
シリコンストップ	シリコーンゴム

【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、回転動作をさせることによる切削又は研磨に用いる。

【使用方法等】

1. X 線診断装置等による調査診断を行い、治療対象となる根管の幅、長さ及び曲率を診断し、作業長を推定します。
2. 根管開口部へのアクセスを確保します。
3. 歯科根管切削補助材等の潤滑剤を用いて、#010 K ファイルで根管長の 2/3 を探索し、洗浄します。
4. 歯科用エンジンを回転数：500 rpm、トルク：1.50 Ncm に設定し、オリフィス モディファイヤを用いて根管を約2～5 mm の緩やかな振幅で 2～3 往復し、根管の 1/3 が形作られるまで繰り返します。オリフィス モディファイヤは刃部が 7mm ありますが、根管の開口部を超えないようにして下さい。繰り返し根管を洗浄し切削部をきれいにして下さい。
5. #010 K-ファイルで根管全体を探索し、根管長測定器、及びレントゲン写真より作業長を決定し、洗浄して開通性を確認します。
6. 根管に洗浄液を入れて、グライダーを使用して 2～5 mm の緩やかな振幅で 2～3 往復し、再現性のあるグライドパスを作成します。手順 5 で確認した作業長に到達するまで、洗浄して繰り返します。
7. シェーピングファイル – プライムを使用し、次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下で、常に 2～5 mm 程度の緩やかな振幅で整形を開始します。作業長に達したら、根尖孔が過度に大きくならないようにファイルを取り除いて下さい。
8. 根管を繰り返し洗浄します、またファイルも、抜き出した際に洗浄し切削片を取り除きます。
9. シェーピングファイル - プライムが簡単に進行しない場合は、#010 K ファイルを用いて根管の開通性を確認した後、シェーピングファイル - スモールを用います。
10. ネジレや曲がりの有無については、ファイルを抜き出すごとに切削フルートを確認して下さい。変形が見られる場合は、破棄して新しいファイルを使用して下さい。
11. 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下で、シェーピングファイル – スモールを約 2～5 mm の緩やかな振幅で 2～3 往復します。必要に応じて洗浄を繰り返してから、シェーピングファイル – プライムを使用して作業長に達するまで形状を最適化します。作業長に達したら、根尖孔が過度に大きくならないようにファイルを取り除いて下さい。
12. シェーピングファイル - プライムでは細く、切削粉が出ない場合は、シェーピングファイル - ミディアムを使用して下さい。形状が確認できたら、消毒の手順に進みます。
13. 「ＴｒｕＮａｔｏｍｙ　ペーパーポイント」を使用して根管を乾燥させ、「ＴｒｕＮａｔｏｍｙ　ガッタパーチャ」を使用して根管充填します。
14. 使用後、本品を廃棄します。

〈併用医療機器〉

	一般的名称	販売名	製造販売認証／届出番号
1）	歯科用根管充填固状材料	ＴｒｕＮａｔｏｍｙ ガッタパーチャ	302AGBZX00023000
2）	医療用スポンジ	ＴｒｕＮａｔｏｍｙ ペーパーポイント	13B1X10236Y04410

製造販売業者：自社

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
- 根管の大きさ、長さおよび湾曲等解剖学的形態を確認するために X 線診断装置等及び根管長測定器による診断を行うこと。
- トルク制御可能な歯科用エンジンの使用を推奨する。回転数：500 rpm、トルク：1.50 Ncm に設定し使用すること。
- 使用前及び使用中は本品の損傷の有無を確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。操作中はこまめにファイル刃部を清掃し、切削片を取り除くこと。
- 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて根管拡大形成を開始すること。
- 拡大形成を行う際は、根尖方向へはできるだけ弱圧にて切削し、ファイルに無理な力を加えないこと。
- 本品を使用する前に、コントラアングルに確実に接続されていることを確認すること。
- 本品はブラッシングアクションを行わないこと。
- 根尖部及び大きな曲率の根管に使用する際は十分注意すること。
- 本品は次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬しないこと。
- 使用中に、刃部を清掃し変形、歪み、伸び、摩耗の兆候がないか確認すること。
- 本品を使用した後、根管を頻繁に洗浄すること。
- 本品は、確認された再現可能なグライドパスを持つ根管の領域でのみ使用すること。
- 本品の最大サイズより大きな根管拡大が必要な場合は、適切なハンド

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ファイルで根尖領域を調整することを推奨する。
・ 本品は、1 回の使用（1 回の処置中の 1 人の患者のみの使用）とすること。
・ 本品は機械的特性上、35°湾曲した 4 つの根管をサポートする（シュナイダーテクニック）。

【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉
・ 本品の使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
・ 妊娠中、授乳中の女性及び子供への使用の安全性は確認していないため、適用に注意すること。

〈重要な基本的注意〉
・ 本品を使用する際は、患歯にラバーダムを着用すること。施術者は、グローブ、保護めがね、マスク等の保護具を着用すること。
・ 本品の刃部は湾曲している場合があるが、製造欠陥ではないため、使用前に無理に引き延ばしたりしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉
包装に記載の滅菌有効期間までに使用すること。
［記載の有効期間は製造業者データによる。］

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	デンツプライシロナ株式会社
製造国	スイス
製造元	メルファー インスツルメント社 Maillefer Instruments Holding Sàrl

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120－789－123

取扱説明書を必ずご参照下さい。