

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

## エンドウエーブ

### 【警告】

- ハンドピースメーカーの指示に従い、ファイルのヘッド部を奥まで挿入すること。[確実に接続されていないと、外れて口腔内を傷つけるおそれがあり危険である。]
- 使用前には本品の損傷、変形の有無を必ず確認すること。損傷、変形があるものは危険であるため使用しないこと。
- 使用中にファイルの劣化などがみられた場合、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。
- 深刻な感染症に対する感染予防のため、使用前と毎診療後に必ず超音波洗浄と高圧蒸気滅菌を行うこと。

### 【形状、構造及び原理等】

#### 【形状、種類】

ISO テーパー	15	20	25	30	35	40	45	50	60	長さ (mm)
10						▲				19
08					▲	▲				19
06		▲	▲	▲	▲	▲				21, 25
04			▲	▲	▲	▲				21, 25
02	■	■	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	21, 25

注) ▲、■はファイル断面形状を示す

#### 【テーパの識別】

付属のエンドストップの色で判別する。

02 → 黄、04 → 赤、06 → 青、08 → 緑、10 → 黒

#### 【刃部の材質】

ニッケルチタン合金

### 【使用目的、効能又は効果】

上下方向の往復運動及び回転運動による切削で根管の拡大形成を行う。

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 【使用方法】

クラウンダウン拡大形成法を基本的な使用方法とし、穿通、作業長の決定は手用器具にて行います。モーターの推奨回転速度は、250～500rpm。強い彎曲部や根尖部の形成では、必要に応じて低速回転(250rpm以下)で使用する。 「デンタポート」(製造販売 株式会社モリタ製作所/承認番号 21400BZZ00093000)に接続して使用する場合は、オートアピカルスロウダウンモードを使用すること。

#### (A) アソートキット A を用いた一般的な使用例

- (1) #35/08 を用いて、歯冠側根管の中央部付近までフレアー状に拡大形成を行います。歯冠側根管部のフレアー形成は、ゲーツドリルなどを用いて行う方法もあります。
- (2) #30/06、#25/06 の順に用いて、根管を洗浄しながら、根管中央部から根尖方向に形成を行います。作業長の2～3mm アンダーまで拡大形成を行ってください。
- (3) #20/06 で作業長まで拡大形成を行います。
- (4) 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します。
- (5) #25/06 で根尖部の最終形成を行います。

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

- (1) #25/06 で根管中央部まで形成を行います。
- (2) #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います。(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ります。)

- (3) #25/02 で作業長先端まで到達させます。#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 を用いて穿通させます。
- (4) 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ーを形成し、作業長先端の形成を行います。#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ます。
- (5) #25/06 で根尖部の最終形成を行います。

#### 【使用方法に関連する使用上の注意】

- (1) モーターの回転速度は、600rpmを超えないこと。
- (2) 根管内で回転を止め、静止させないこと。
- (3) 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程度のベッキング(上下)運動をすること。
- (4) 適宜EMRなどを用いて作業長の確認を行うこと。
- (5) 破折原因となる無理な角度や力で操作しないこと。
- (6) ファイルに付着した切削片の除去は頻繁に行うこと。
- (7) 通法に従い根管の洗浄を頻繁に行うこと。

### 【使用上の注意】

#### 【使用注意】

- (1) 本品は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- (2) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

#### 【重要な基本的注意】

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には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けさせること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 【貯蔵・保管方法】

- (1) 錆びる恐れがあるため、水分が付着した状態での保管及び湿度の高い場所に長時間保管しないこと。
- (2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 【滅菌】

- (1) 乾燥工程は、200℃を超えて行わないこと。
- (2) 滅菌器の取扱説明書などを十分に読み、その指示に従って行うこと。

#### 【消毒】

フェノール系、塩素系の薬液は使用しないこと。

### 【包装】

#### 【セット】

- アソートキット A 21mm 5 本入  
#35/08、#30/06、#25/06、#20/06、#15/02 各1本
- アソートキット B 21mm 5 本入  
#25/06、#25/04、#25/02、#20/06、#20/02 各1本
- アソートキット A 25mm 5 本入  
#35/08、#30/06、#25/06、#20/06、#15/02 各1本
- アソートキット B 25mm 5 本入  
#25/06、#25/04、#25/02、#20/06、#20/02 各1本

#### 【単品】

5 本入

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: **株式会社モリタ**

住所: 大阪府吹田市垂水町3丁目33番18号 〒564-8650

電話番号: 06-6380-2525

外国製造業者: エフケイジー・デンタイア FKG DENTAIRE

製造国名: スイス Swiss