

機械器具 63 歯科用ブローチ
一般医療機器 歯科用根管リーマ (35784000)

GenENDO クレンザー

*【警告】

<使用方法>

- ・ 根管に本品が残留した場合、リスクとベネフィットを検討し、破折ファイルの除去の要否を判断する[除去する場合、歯根の破折、歯質の脆弱化、パーフォレーションを引き起こすおそれ。除去しない場合、歯の炎症または歯髄壊死を引き起こすおそれ]。

*【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

次の患者に適用しない。

- ・ 感染性心内膜炎の発生リスクが高い患者[心臓弁の感染、弁破壊または弁膜症を引き起こすおそれ]。
- ・ ステンレスに対するアレルギー、発疹、皮膚炎など、過敏症の既往歴がある患者。

*【形状・構造及び原理等】

1 形状・構造・構成ユニット



オペラティブ部の長さ: 21 mm

2 原材料

切削部: ステンレス鋼

*【使用目的又は効果】

根管に穴を形成したり、根管を拡大したりする。または、抜髄する。

*【使用方法等】

<使用方法>

1 使用前

包装の穴あきや裂け目などによって、本品が外気と接触していないことを確認する。

2 使用

- 1) 患者に合わせて、適切なサイズを選択する。
- 2) ハンドルを持ち、根管に穴を形成・拡大または抜髄する。

3 使用後

次の再処理手順に従う。各手順の詳細は、保守・点検に係る事項の項と取扱説明書の Reprocessing instructions を参照。

- 1) 残留物が固着する前に、使用後は速やかに柔らかいブラシで残留物を除去する。

2) 超音波洗浄器で洗浄する。

3) 滅菌する。

*【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)>

- ・ 著しく湾曲している、極端に狭いなど、複雑な構造の根管を有する患者[無理に適用すると、トランスポートが生じるおそれ]。

<重要な基本的注意>

- ・ 使用毎に高圧蒸気滅菌を行う。

滅菌条件 温度 132°C, 時間 ≥3 min, 乾燥 ≥20 min

<不具合・有害事象>

1 重大な不具合・有害事象

1) 重大な不具合

(1) 重大な不具合の概要

適切に使用した場合でも、次の不具合が生じることがある。
なお、本品はステンレス製ではあるが、ニッケルチタンファイルの破折は、4%の確率で起こると報告されている⁵¹。

(2) 事象名

- ・ 破折

*【保管方法及び有効期間等】

<耐用期間>

5年[自己認証(製造業者のデータ)による]

*【保守・点検に係る事項】

点検項目の詳細は、取扱説明書の Reprocessing instructions を参照。

<使用者による保守点検事項>

- ・ 使用後の再処理手順を実施した後は、再使用する前に、外観を点検する。外観に異常が認められる場合、廃棄する。
- ・ 洗浄時は、フェノール、アルデヒド、アルカリ性洗浄剤を含む洗浄剤を使用しない。

*【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

51 八幡祥生, 浦羽真太郎, 高林正行ほか: 臨床使用におけるニッケルチタンファイルの器具破折率, 日歯保存誌, 60: 299-305, 2017.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

取扱説明書を必ずご参照ください。

製造販売業者 AJMD 株式会社
製造業者 MICRO-MEGA SA (フランス)

取扱説明書を必ずご参照ください。