

機械器具 49 電動式歯科用ファイル JMDNコード 31878022
管理医療機器

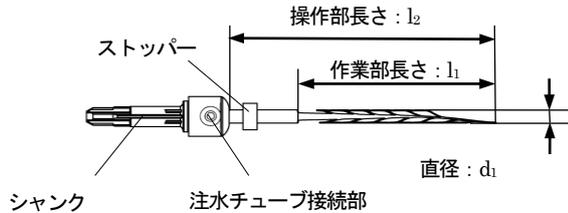
SAF ファイル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法



種類

直径 ϕd_1 mm	作業部長さ l_1 mm	操作部長さ l_2 mm
1.5	16	21
	18	25
	21	31
2.0	16	21
	18	25

* ファイルの種類（直径値）によりエンドコントラハンドピースへの着脱の固さが異なります。

2. ISO3630-1：2008に規定された根管器具のタイプ

：タイプ4（テーパー無し器具）

3. 原材料：

- ・ファイル：ニッケルチタン合金
- ・ストッパー：シリコーンゴム
- ・シャック：プラスチック

【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、上下方向の往復運動をさせることにより切削又は研磨に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備：

- 1) 本品は未滅菌状態で供給されるので、使用前に以下の条件で滅菌を行う。
 - 滅菌の種類：オートクレーブ滅菌
 - 温度：134℃
 - 圧力：0.2MPa
 - 時間：3分間
- 2) ファイル部分の表面に摩耗や損傷が無いかを確認する。
- 3) X線撮影・根管検査等により根管長を測定する。
- 4) 測定された根管の長さに基づき、本品のサイズを選択し、ストッパーで本品が根管に挿入される長さを調整する。

2. 使用中の操作：

- 1) 能動型機器（上下往復運動を行う歯科用ハンドピース）に本品を接続する。
- 2) 能動型機器の注水チューブとシャックの注水チューブ接続部を接続する。

- 3) ラバーダム等で治療を行う部位を保護する。
- 4) 根管に本品をゆっくり挿入してから、能動型機器を動作させる。
- 5) 能動型機器の作動速度は、サイズに関わらず、5000 往復/分以下が推奨される。
- 6) 注水を行いながら本品を根管内で上下方向に動作させ、根管の切削又は研磨を行う。
- 7) 根管の拡大が確実に行われたことを確認し、通法に従い根管の充填を行う。

4. 使用後の処置：

- 1) 能動型機器から本品を取り外す。
- 2) 本品は再使用できないので、使用後は廃棄する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) 各ファイルの長さを超える、長い根管に対し使用しないこと。
- 2) 使用する際には、事前に挿入可能な挿入路（ガイドパス）を形成すること。
- 3) 誤飲や感染を防止するため、ラバーダム等で治療を行う部位を保護すること。
- 4) 使用中に抵抗を感じた場合は、使用を継続しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光・高温多湿を避け室温にて保管する。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：長田電機工業株式会社

TEL（本社）：03-3492-7651

製造業者・設計業者：ReDent Nova LTD

リデント ノバ エルティエディー（イスラエル）