

機械器具 49 医療用穿孔器、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

ロータリーファイル E E

EdgeSequel Sapphire

再使用禁止

【禁忌・禁止】

「使用方法」
再使用禁止

「適用対象（患者）」

1. 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。
2. 極度に湾曲した根管には使用しないこと。[本品が破折するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

材質：作業部；ニッケルチタン合金
シャンク部形状：ISO 1797-1：1992 Type1

寸法（単位 mm）：

EdgeSequel Sapphire

呼称	先端直径/テーパ	操作性/部	カラーコード
015.04	#015 / .04	21 25 31	白
020.04	#020 / .04		黄
025.04	#025 / .04		赤
030.04	#030 / .04		青
035.04	#035 / .04		緑
040.04	#040 / .04		黒
045.04	#045 / .04		白
050.04	#050 / .04		黄
055.04	#055 / .04		赤
060.04	#060 / .04		青
070.04	#070 / .04	21 25 31	緑
080.04	#080 / .04		黒
090.04	#090 / .04		白
015.06	#015 / .06		白
020.06	#020 / .06		黄
025.06	#025 / .06		赤
030.06	#030 / .06		青
035.06	#035 / .06		緑
040.06	#040 / .06		黒
045.06	#045 / .06		白
050.06	#050 / .06		黄

（全てテーパは先端から 3mm の位置での値）

【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、これに上下方向の往復運動又は引上げ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. 使用前に高圧蒸気滅菌を行う。（136±2℃ 20分間）
2. ハンドファイル#10等を使用し根管探索を行い、根管口部象牙質隆起（エンド三角）を除去してストレートラインアクセスを確保する。
3. ハンドファイル#10を用いて穿通を行い、X線装置等による調査診断や歯科用根管長測定器等を用いて作業長を定める。

4. EdgeGlidePathまたはハンドファイル#15を用いて作業長まで到達させる。

（EdgeGlidePathは時計回りで回転数：300-500rpm、トルク 320g・cmで使用する）

作業長まで到達させる際の根管の抵抗感、および根管の太さや湾曲の強さを考慮して適切なファイルを選択して形成する。

大きいサイズのファイルから拡大形成を開始する。ファイルが抵抗を感じて進まなくなったら一つ小さいサイズのファイルに切り替え同様に拡大形成する。この作業をファイルが作業長に到達するまで根管拡大形成を行う。

根管拡大形成を完了した後は、通法に従って根管内を洗浄・消毒する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・回転数・トルクを制御可能なエンジンを使用し、以下の設定で使用する。

形状	向き	回転数 (rpm)	トルク (Ncm)
EdgeSequel Sapphire	時計回り	500	410g・cm

- ・ファイル選択の目安は以下の通り。

根管の太さ	作業長まで到達させる際の抵抗感	開始するファイルの目安
太めの根管	比較的弱い	045.04
中くらいの根管	中程度	035.04
細い根管	比較的強い	025.04

- ・折れ、曲がりが生じる可能性があるため、根尖方向へはできるだけ弱圧で使用する。無理な角度、過度の加圧での使用は避け、必ず粘性キレート材または次亜塩素酸ナトリウム溶液を根管に満たした湿潤環境下で使用する。
- ・各工程中および各工程後は頻繁に、根管を十分に洗浄し、ハンドファイル#10を用いて根管の穿通性を確認すること。
- ・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。
- ・使用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。
- ・接続する機器の取扱説明書等に従ってシャンク（軸）を確実に奥まで挿入して、半チャックでないことを確認すること。
- ・予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。
- ・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線装置等による調査診断を事前に行うこと。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず製品の点検、洗浄・滅菌をし、異常が確認された場合使用しないこと。
- ・使用前に製品がわずかに湾曲していることがあるが、これは不良ではなく使用には支障がない。力を加えて矯正しないこと。
- ・使用前の滅菌は、高圧蒸気滅菌（136±2℃ 20分間）をすること。本品は、ストッパーを含めた本品全体を滅菌するが、ストッパーをファイルから外した状態で滅菌すること。（ストッパーとの接合部に感染源が残る恐れがあるため。）
- ・セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
- ・ラバーダムなどの防湿処置を行なうこと。
- ・作業時には、目の損傷、飛沫感染を防ぐために保護メガネ、マスク等を着用すること。

- ・折損、破損等の原因となるので、本品に対する曲げ・切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
- ・破損等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- ・血液・生理食塩水と長時間接触させたままにしないこと。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外の使用はしないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・多湿、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をするとともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- ・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
- ・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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：ユーエス エンドドンティクス（アメリカ合衆国）
（US Endodontics）