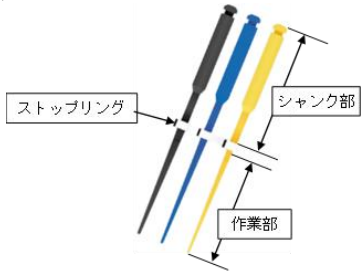
添付文書
機械器具 49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　　能動型機器向け歯科根管内清掃器具　　JMDN：70714002

再使用禁止

イージークリーン　マックス

【禁忌・禁止】
・歯科医療従事者以外は使用しないこと。
・再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】
［形状、構造］
本品の形状は下記の通り。板状の作業部、シャンク部、ストップリングからなる。サイズにより 3 種ある。(20/04（黄色)、30/04（青色）40/04（黒色))
全長 34.4±01.00mm、作業長 16.20±1.00mm



先端直径　　/　　重量
20/04‥0.20 + 0.05mm　0.073g（±0.01ｇ）
30/04‥0.30 + 0.05mm　0.075g（±0.01ｇ）
40/04‥0.40 + 0.05mm　0.077g（±0.01ｇ）

原材料：強化ナイロン（本体)、シリコーンゴム（ストップリング）

軸部形式：タイプ 1（JIS　T5504-1：2021）

回転数：5000～10000rpm

［原理］
本品は、根管内の切削屑の除去や根管壁の清掃のために、能動型機器（一般的名称：ストレート・ギアードアングルハンドピース）に接続して用いる。根管長の長さに合わせてストップリングの位置を調整し、回転速度 5000～10000rpm で回転させ、歯科用ファイル等で研削した後の、根管壁に張り付いた切削屑などの汚れを絡めとり、根管内の清掃を行う。

【使用目的又は効果】
根管内の切削屑の除去や根管壁の清掃のために用いること。

【使用方法等】
［併用して使用する医療機器：ストレート・ギアードアングルハンドピース］

［使用前準備］
①使用に適したサイズの本品を選択する。
②非滅菌医療機器のため、本品を使用前に薬液消毒（次亜塩素酸ナトリウム（NaOCl）溶液で 2 分間消毒）を行う。
③本品を、ラッチ式又は、プッシュボタン式の「ストレート・ギアードアングルハンドピース」（申請外）に装着する。
④半チャックでないことを確認する。
⑤根管内に、生理食塩水、洗浄液、消毒液等を注入させる。
［使用］
①液体が満たされた根管内に、本品を挿入し、回転（5000～10000rpm）させて切削屑等の汚れを絡めとる。
②回転を止め、本品を口腔外に取り出し、絡めとった切削屑等の汚れを除去する。
③何回か①②を繰り返す。
［使用後］
①本品は、単回使用のため、「ストレート・ギアードアングルハンドピース」（申請外）の電源を OFF にしてから、本品を取り外し、感染防止に注意して廃棄する。

［使用方法に関連する使用方法等］
・本品を装着する能動型機器は、一般的名称「ストレート・ギアードアングルハンドピース」で、ラッチ式又はプッシュボタン式の、軸部形式タイプ 1 の本品が装着できるものを使用すること。
・本品の回転速度 5000～10000rpm 以内で使用すること。
・本品を根管内に適用する前に、生理食塩水、洗浄液、消毒液等を根管内に注入すること。
・本品を使用前に、破損・損傷・劣化が見られないことを確認すること。
・使用前に、口腔外で正常に回転するかを確認すること。
・使用前に、半チャックでないことを確認すること。
・無理な角度や加圧での使用は避けること。

【使用上の注意】
・本添付文書の【使用目的又は効果】の項以外に使用しないこと。
・廃棄の際は、医療廃棄物として適切な処理をすること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・直射日光、高温、多湿な場所は避けて保管すること。
・歯科医療従事者以外が触れられないよう、適切な場所に保管すること。
［有効期間］
包装に記載の使用期限までに使用すること。
（自己認証（当社データ）による）

【製造業者及び製造販売業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	（株）ビーエスエーサクライ
住所	愛知県名古屋市天白区高島一丁目 117-1
ＴＥＬ	052-805-1181
外国製造業者	Easy Equipamentos odontologicos　Ltda （ｲｰｼﾞｰ ｲｸｲｯﾌﾟ ﾒﾝﾄｽ ｵｰﾄﾞﾝﾄﾛｼﾞｺｽ ﾘﾀﾞ）
国名	ブラジル