

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 電動式歯科用ファイル 31878022

(歯科用根管充填固状材料 70873000、歯科用ファイル 31878021、医療用スポンジ 13695000、
 歯科根管切削補助材 70928001、洗浄針 70459000)

エンドTRキット

再使用禁止

*(プロテーパー・ゴールド、プロテーパー・ネクスト、歯科用ファイルを除く)

*【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に含まれる成分に対して発疹、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。
3. 本品は再使用しないこと（プロテーパー・ゴールド、プロテーパー・ネクスト、歯科用ファイルを除く）。

*【形状・構造及び原理等】

本品は 下記の構成品及び付属品を予め組合せたものである。

構成品：

(1) 電動式歯科用ファイル：

名称	認証番号
ウェーブ・ワン ゴールド	227AGBZX00033000
プロテーパー・ゴールド	228AGBZX00081000
プロテーパー・ネクスト	225AKBZX00158000
プログライダー	226AGBZX00011000
TruNatomy ロータリーファイル	302AGBZX00027000

(2) 歯科用根管充填固状材料：

名称	認証番号
ウェーブ・ワン ゴールド ガッタパーチャ	229AGBZX00015000
プロテーパー・ゴールド ガッタパーチャ	229AGBZX00038000
プロテーパー・ネクスト ガッタパーチャ CF	230AGBZX00012000
ガッタコア ピンク	227AGBZX00042000
TruNatomy ガッタパーチャ	302AGBZX00023000

(3) 医療用スポンジ：

名称	届出番号
ウェーブ・ワン ゴールド用パーパーポイント	13B1X10236Y04120
プロテーパー・ゴールド パーパーポイント	13B1X10236Y04370
プロテーパー・ネクスト用パーパーポイント	13B1X10236Y04130
TruNatomy パーパーポイント	13B1X10236Y04410

(4) 歯科用ファイル：

名称	届出番号
READYSTEEL メルファー K ファイル	13B1X10236Y04020
ベリファイヤ	13B1X10236Y02100
エンドTRハンドファイル	13B1X10236Y04430

(5) 歯科根管切削補助材：

名称	届出番号
グライド	13B1X10236Y02460

(6) 洗浄針：

名称	届出番号
TruNatomy 洗浄針	13B1X10236Y04400

付属品：エンドTRブロック、スポンジ、定規、シリンジ、ピンセット

材質：

構成品	材質
電動式歯科用ファイル	ニッケルチタン合金、真鍮（ニッケル・金めっき）、シリコンゴム
歯科用根管充填固状材料	酸化亜鉛、ガッタパーチャ、ポリイブレン、他
医療用スポンジ	パルプ
歯科用ファイル	ステンレス鋼、ナイロン樹脂、シリコン
歯科根管切削補助材	ポリエチレングリコール、エチレンジアミン四酢酸、過酸化尿素
洗浄針	ステンレス鋼、ポリプロピレン

*【使用目的又は効果】

反復/連続回転運動を伴う上下方向の往復動作により、刃部で根管象牙質を除去して根管を拡大形成し根管壁を平滑にするエンジン用ファイルであり、拡大形成された根管は歯科用根管充填固状材料又は歯科用根管充填ガッタパーチャポイントにより充填される。利便性向上のため、根管拡大形成及び充填において一連の処置に使用する歯科用根管充填固状材料、歯科用ファイル、医療用スポンジ、歯科根管切削補助材、洗浄針等を予め組合せたものである。

*【使用方法等】

下記の手順で使用する。

詳細については、各構成医療機器の添付文書を参照すること。

1. 歯科用ファイル（READYSTEEL メルファーK ファイル、又はエンドTRハンドファイル）を用いて根尖まで穿通を行います。
2. 電動式歯科用ファイル（ウェーブ・ワン ゴールド（種類：グライダー）、プログライダー、又はTruNatomy ロータリーファイル（種類：オリフィスモデファイア））を用いてグライドパスを拡大させます。
3. 電動式歯科用ファイル（ウェーブ・ワン ゴールド（種類：プライマリー）、プロテーパー・ゴールド、プロテーパー・ネクスト、又はTruNatomy ロータリーファイル（種類：グライダー、シェーピングファイル））を使用して拡大形成を行います。石灰化した根管壁等はグライドを用いて軟化させます。
4. 歯科用ファイルを用いて根尖のサイズを測定し、きっちりと作業長で止まるようであれば形成を終了します。根管充填においてガッタコア ピンクを使用する場合は、ベリファイヤを用いて試適を行います。
5. 洗浄針を用いて洗浄液を根管内に注入して根管内を洗浄します。洗浄後は拡大形成に用いたファイルの種類に応じたパーパーポイントで根管内の乾燥・清拭を行います。
6. 拡大形成及び洗浄が終了した後は、拡大形成に使用したファイルの種類に応じた歯科用根管充填固状材料又は歯科用根管充填ガッタパーチャポイントを用いて根管充填を行います

[使用方法等に関連する使用上の注意]

1. 弊社が認定した歯科用根管拡大装置を併用し、その取扱説明書を必ず参照すること。
2. 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行い、適切なファイルを選択すること。
3. ウェーブ・ワン ゴールドのプライマリーでは緩く、ファイル先端に切削片が認められない場合はミディアムを使用し、必要に応じてラージを使用すること。

4. 切削に抵抗があり容易に進まない場合は、根管及びファイル刃部を洗浄した後に K ファイル#10 等を繰り返し用いて穿通性を確認し、再度洗浄すること。
5. 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。操作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。
6. 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて根管拡大形成を開始すること。必要に応じて歯科根管切削補助材を用いること。
7. 折れたり、変形したりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
8. 根尖や湾曲している根管に使用する際は、特に注意すること。
9. 本品の使用後は通法に従い、適切に廃棄処分すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本品の使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品を使用する際は、患歯にラバーダムを着用すること。施術者は、グローブ、保護メガネ、マスク等の保護具を着用すること。
 - (2) 本品の刃部が湾曲している場合があるが、製造欠陥ではないため、使用前に無理に引き延ばしたりしないこと。
 - (3) EDTA 製剤、次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので、長時間浸漬させないこと。
 - (4) 本品に損傷、変形、汚染等があるもの又は滅菌包装に損傷があるものは使用しないこと。
 - (5) 歯科用根管充填固状材料を根管内に装着する時、根尖孔から突出させないように、十分注意すること。
 - (6) 歯科用根管充填固状材料を根管充填した後の数日間、打診痛が出る場合があります。

【保管方法及び有効期間等】

〔保管の条件〕

1. 本品は直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。
2. 本品は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。

〔有効期間〕

包装に記載の滅菌有効期間までに使用すること。

〔記載の有効期間は製造業者データによる。〕

【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	デントプライシロナ株式会社
製造国	スイス
製造業者	メルファー インストルメント社 Maillefer Instruments Holding Sàrl

〔問い合わせ窓口〕

カスタマーサービス

＊ ＊ 電話番号 0120-667-467