

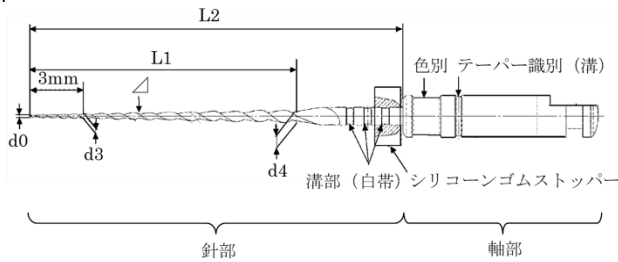
機械器具 4 9 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 電動式歯科用ファイル 31878022
(電動式歯科用螺旋状除去器 70688000)

ROTATE N i T i ファイル

【禁忌・禁止】

- 1) 指定の回転速度、トルクを超えて使用しないこと。
- 2) 非滅菌のまま使用しないこと。
- 3) 根尖が大きくカーブしている場合は使用しないこと。
- 4) 子供、妊娠中又は授乳中の女性には使用しないこと。

※※【形状・構造及び原理等】



*【形状及び構造】

本器はテーパのついた螺旋状の針部をもつ、ISO 1797:2017 の軸部形式 1 (CA 用) の電動式歯科用ファイルと、再治療の際に根管内の充填材の除去に用いる電動式歯科用螺旋状除去器であり、シリコンゴムストッパーが付与されている。各部位の名称及び機能は以下のとおり。

名 称		機 能
針部	刃部	断面に 2 枚の刃を有し種類ごとに特定のテーパ (傾き) を付与した部位で、回転することにより根管壁を切削する。
	ストレート部	種々の根管長の歯根に対応できるように、針部の長さに応じて、先端までの挿入長さが分かるように溝部 (白帯) を設けている。
軸部		本器を歯科用根管拡大装置に装着して使用するために、ISO 1797:2017 の軸部形式 1 (CA 用) の形状を有する。軸部には、ISO 3630-1:2019 に従い、先端径 (サイズ) が分かるように色別とテーパ (傾き) が分かるように溝を付与している。 溝数 1 本 .04 テーパー 2 本 .05 テーパー 3 本 .06 テーパー
シリコンゴムストッパー		レントゲンや根管長測定器により根管を測定した後、針部の溝を目印にシリコンゴムストッパーを根管長さに合わせて移動させ、根尖への器具の突き抜けを防ぐ。

【種類】

本器は、テーパ (∠)、刃部長さ (L1)、針部全長 (L2)、先端径サイズ (d0) により、下表のように電動式歯科用ファイル 36 種、リトリートメント用の電動式歯科用螺旋状除去器 1 種の品番がある。本器の電動式歯科用ファイルは同じ長さのファイルを細い順に使用するシステムである。

1) 刃部長さ (L1) 15mm タイプ

種類 1 d0	種類 2 d0/∠	品番 針部全長 (L2)			溝 数	色 別
		21mm	25mm	31mm		
015	015/.04	021 415	025 415	031 415	1	白
020	020/.05	021 520	025 520	031 520	2	黄
025	025/.04	021 425	025 425	031 425	1	赤
025	025/.06	021 625	025 625	031 625	3	赤
030	030/.04	021 430	025 430	031 430	1	青
030	030/.06	021 630	025 630	031 630	3	青
035	035/.04	021 435	025 435	031 435	1	緑
040	040/.04	021 440	025 440	031 440	1	黒
050	050/.04	021 450	025 450	031 450	1	黄
060	060/.04	021 460	025 460	031 460	1	青

2) 刃部長さ (L1) 14mm タイプ

種類 1 d0	種類 2 d0/∠	品番 針部全長 (L2)			溝 数	色 別
		21mm	25mm	31mm		
035	035/.06	021 635	025 635	031 635	3	緑

3) 刃部長さ (L1) 13mm タイプ

種類 1 d0	種類 2 d0/∠	品番 針部全長 (L2)			溝 数	色 別
		21mm	25mm	31mm		
040	040/.06	021 640	025 640	031 640	3	黒

4) リトリートメント用

種類 1 d0	種類 2 d0/∠	品番		溝 数	色 別
		針部全長 (L2)			
		21mm			
R025	R025/.05	021 525		2	赤

使用原材料 針部……ニッケルチタン合金
軸部……真鍮にニッケルメッキ
ストッパー……シリコンゴム

※※【原理】

本器を能動型医療機器に接続して、上下方向の往復運動又は引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑化し、又は充填材を除去する。

【使用目的又は効果】

本器は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き上げ動作をさせることによる切削又は研磨に用いる。リトリートメント用は、再治療の際に能動型機器に接続し、根管内の充填材の除去に用いる。これらを組み合わせることにより、根管治療作業の迅速な処置をはかる。

※※【使用方法等】

※※【本器と併用する機器】

接続寸法が JIS T 5912:2020「歯科－ハンドピース及びモータ」に適合し、トルクと回転速度が制御可能なもの

【使用方法】

本器はトルク及び回転速度が制御可能な歯科用根管拡大装置に取り付け、回転しながら引き上げ動作による切削・研磨で根管を拡大します。使用方法是以下の手順のとおり。

1) 滅菌

本器の使用前にオートクレーブ滅菌します。
滅菌の条件は以下のとおり。

方式	滅菌温度 (℃)	滅菌温度に曝露 される最小時間 (分)
ファンクショナルバキューム/ プレバキューム	134	18
	121	20
重力法	134	15
	121	60

* 2) 歯科用根管拡大装置への着脱

- ①形成する根管に合った種類を選定します。
- ②歯科用根管拡大装置に装着します。
- ③本器に異常がないことを確認し、少し回しながら前後に動かし、所定の位置に収めます。
- ④本器がしっかり収まっているか、引いたり回したりして確認します。
- ⑤マイクロモーターの回転が止まった後、プッシュボタンを押さえ、本器を引き抜きます。

* 3) 根管の拡大、形成

本器使用前に、予めX線写真等を用いて作業長を推定、十分なアクセスキャビティの確保を行い、手用の#10 又は#15 の歯科用ファイル（例えば、松風 K ファイル）を用いて穿通し、作業長の測定、決定を行います。また、本器先端からの距離が作業長に該当する位置に本器に付属しているシリコーンゴムストッパーを移動させます。本器の 015/.04 を用いて、右回転の下記条件で根管口を拡大した後、EDTA 溶液等を用いて 020/.05 から 025/.06 へと細いファイルから順次、根管に挿入し、根管を拡大、形成します。

種類 2 d0/∠	回転速度 min ⁻¹	最大トルク N・cm
015/.04	300 ~ 400	1.3
020/.05		2.1
025/.04		2.3
025/.06		2.3
030/.04		2.3
035/.04		2.3
040/.04		2.3
050/.04		2.3
060/.04		2.3
030/.06		2.3
035/.06		2.3
040/.06		2.3

再治療の場合、リトリートメント用を用いて、右回転の下記の条件で通法に従い、根管に挿入して充填材を除去した後、根管の太さに合わせてファイルを選択し、根管を拡大します。

種類 2 d0 /∠	回転速度 min ⁻¹	最大トルク N・cm
R025/.05	300 ~ 400	1.2

* 4) 洗浄

本器を再使用する際は、使用後、速やかに流水下でブラシや布を用いて汚れや残留物を十分に除去します。

5) 消毒及び滅菌

本器を再使用する際は、洗浄後の本器を速やかに金属製やプラスチック製の器具の消毒に適した清掃液、消毒剤を用いて付着物を完全に除去し、流水（飲用水）でこれら薬液を洗い流してから十分乾燥します。その後、1) と同様にオートクレーブにより滅菌を行います。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 1) 使用する前に、形状や寸法に間違いがないか確認すること。
- 2) 予め口腔外で回転させて振れがないことを確認すること。
- 3) 汚れたり、曲がったり、変形したものは使用しないこと。
- 4) えぐるような力を加えないこと。

5) 滅菌については、各機械メーカーもしくは各薬液メーカーの指示に従って行うこと。

* 6) 滅菌温度は 138℃を超えて使用しないこと。

7) 清掃液、消毒剤については、各メーカーの指示に従って使用すること。

8) 乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。

9) 針部は尖っているので、指刺し等に充分注意して使用すること。

10) 本器は根管長測定には使用しないこと。

* 11) 本器は以下を目安に使用すること。

根管の形態	本器 1 本あたりの 使用可能な根管数 (最大)
極端に湾曲した状態 (30° 以上) 又は S 字型	2
適度に湾曲した状態 (10° 以上~30° 未満)	4
真っすぐ又は少し湾曲した状態 (10° 未満)	8

* 【使用上の注意】

* 【使用注意】

- * 1) EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム溶液等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるため注意すること。
- 2) 本器はトルク及び回転速度が制御可能な歯科用根管拡大 (JIS T 5907 : 2011 に準拠) 以外の歯科用ハンドピースを使用しないこと。

[その他の注意]

- 1) 顕著な不具合や損傷に気づいた場合、直ちに使用を中止すること。

* * 【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・本器は、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ように保管すること。
- ・本器は、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]

本材は包装、容器に記載の使用期限※までに使用すること。

[記載の使用期限は、製造元データによる]

※(例) ☞ YYYY-MM-DD は→使用期限 YYYY 年 XX 月 DD 日を示す)

* * 【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 株式会社 松風
住所 〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町 11
電話番号 (お客様サポート窓口) 075-778-5482

* * 製造業者 Maillefer Instruments Holding Sa(`)rl
メルファーインスツルメント社

* * 国名 スイス