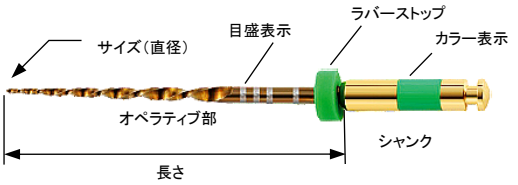
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　　電動式歯科用ファイル　　31878022
（電動式歯科用螺旋状除去器　70688000）

# Easy Flex エンドファイル(Easy Flex One)

**【禁忌・禁止】**
本品の材質（ニッケル及びクロム）に対し、金属アレルギーの既往症がある患者には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**

［形状（代表例）］




［サイズ・種類］

| 種類 | | サイズ | 長さ | カラー表示 |
|---|---|---|---|---|
| Easy Flex One | T20 | 20 | 21mm 25mm 31mm | 黄 |
| | T25 | 25 | | 赤 |
| | T35 | 35 | | 緑 |
| | T45 | 45 | | 白 |

［原材料］
オペラティブ部：ニッケルチタン合金
シャンク：真鍮（金メッキ）
ラバーストップ：シリコーンゴム

［原理］
歯科用ハンドピースに接続して、上下方向の往復運動又は引上げ動作による切削又は研磨で根管の拡大や根管壁を平滑化し、又は充填材の除去に用いる。

**【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。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。

**【使用方法等】**

［使用前の準備］
本品は使用前に適切な方法で洗浄した後、下記の推奨する滅菌条件または医療機関で検証済の条件に従って高圧蒸気滅菌を行ってから使用すること。

| 滅菌条件 | オートクレーブ滅菌 | 温度 | 滅菌時間 |
|---|---|---|---|
| | | 134℃ | 18 分 |

［使用方法］
〈根管拡大形成用ファイル：Easy Flex One〉
※本品使用時の許容回転数、トルク、回転様式は表 1 に従うこと。
1.ストレートラインアクセス形成を行い、根管口付近の象牙質隆起の除去を行う。
2. K ファイル#10 を用いて誘導路(以降、グライドパスという。)の形成を行う。
3. X 線装置、又は歯科用根管長測定器等を用いて作業長の測定、並びに決定を行う。
4. EDTA 製剤の潤滑下で K ファイル#10、及び#15 を使用し歯冠側 2/3 を探索し、グライドパスを形成する。
5.グライドパス形成ファイル(Easy Flex Path、Easy Flex One Path)の使用方法に従ってグライドパスを形成する。
6. 本品の#25 ファイルを選択し、次亜塩素酸ナトリウム溶液の浸潤下で、反復モードにて 2～3mm の振幅、弱圧によるペッキングモーションで形成を行う。作業中は軽圧で根尖に向かって形成を進める。本ファイルの切削に際し抵抗がある場合には、先に#20 ファイルを使用の後、#25 ファイルで再度切削を進めていくこと。また、#25 ファイルでは緩く、ファイル先端に切削片が確認できない場合は、必要に応じて#35 ファイル、または#45 ファイルを使用すること。
7. 根管を 2～3 ㎜形成後、ファイルに付着する切削片を除去し、根管の洗浄、ならびに K ファイル#10 を使用し穿通性の確認を行う。
8. 歯冠側 2/3 の根管が拡大形成が完了するまで、7~8 の工程を繰り返す。
9. K ファイル#10 が根尖側 1/3 にまで達し、完全に抵抗が無くなり作業長に適合するまで形成を行う。
10. #25 ファイルを使用して作業長まで到達させる。
11. 最終形成時には、K ファイルで根尖サイズを測定し、K ファイルがきちんと作業長で止まるようであれば、形成を終了する。
12. 通法により根管内の洗浄を行う。

表 1

| 製品名 | 許容回転数(rpm) | ﾄﾙｸ(N･cm) | 回転様式 |
|---|---|---|---|
| Easy Flex One | 350 | 2.0～3.0 | 反復回転 |

［洗浄・消毒］
再使用する際は、速やかに洗剤を用いて付着物を除去し、流水ですすいだ後、滅菌条件に従って高圧蒸気滅菌を行う。

［使用方法に関する使用上の注意］
1. 併用する歯科用根管拡大装置の使用方法は、各製品の取扱説明書に従うこと。
2. 根管形成開始前に、根管の湾曲度、狭窄度、根尖孔径、ならびに根管長等の解剖学的形態情報を得るために X 線装置等を使用した調査診断を行っておくこと。
3. ハンドピースに取り付ける際は、シャンクをチャックの奥まで挿入し、確実に装着されていることを確認すること。
4. 本品は反復回転で使用すること。
5. 使用前に口腔外で予備回転を行い、振れがないことを確認し、異常がある場合は、新しいものと交換すること。
6. 毎使用前、使用中は本品に湾曲や、損傷がないか確認し、異常を確認した場合は使用を中止すること。使用中は頻繁にファイル刃部を清掃し、切削片の除去を行うこと。
7. 根管拡大形成は、EDTA 製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液の浸潤下にて行うこと。
8. 通法に従い、根管の洗浄を頻繁に行うこと。
9. 破折を避けるために、無理な角度や過度の加圧での使用は避けること。
10. 根尖部や根尖付近、湾曲している根管等への使用時は、注意して行うこと。

**【使用上の注意】**
1. 本品を使用する際は、保護メガネ及びマスク等を着用し、患者にラバーダムを装着すること。
2. 破折の恐れがあるので、トルク、許容回転数を遵守すること。
3. 本品の使用により過敏症状が現れた場合は、使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
4. EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム溶液等の腐食性溶液への長時間の浸漬は、腐食の恐れがあるので注意すること。
5. 本品を再使用する場合は、傷や劣化の徴候がないか十分に確認し、損傷がある場合は、廃棄すること。

**【保管方法及び有効期間等】**
1. 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け、常温で保管する。
2. 劣化防止のため、殺菌灯下での保管は避けること。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 清浄及び消毒
   本品を再使用する場合は、使用後、速やかに洗浄剤、消毒剤を用いて付着物を除去し、流水で薬剤を洗い流す。洗浄剤、消毒剤を使用の際は、その取扱い説明書に従うこと。
2. 滅菌
   134℃、18 分でのオートクレーブ滅菌、或いは医療機関で検証済の条件に従って高圧蒸気滅菌を行う。

**【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：株式会社歯愛メディカル
石川県白山市鹿島町一号 9 番地 1
電話番号：076-278-8802

製造業者：Shanwei Perfect Medical Instruments Co.,Ltd.
(ｼｬﾝｳｪｲ ﾊﾟｰﾌｪｸﾄ ﾒﾃﾞｨｶﾙ ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾂ社)
製造国：　中華人民共和国