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　JMDN コード：31878022
（電動式歯科用螺旋状除去器　JMDN コード：70688000）

ロータリーファイル EdgeEndo

再使用禁止

EDGEOneGlidePath、EDGEOne Fire

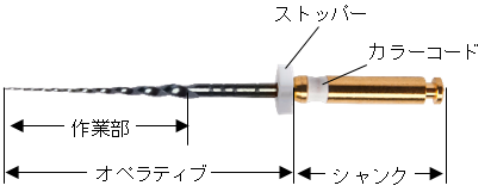
【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎など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。[破折の恐れ]
3. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

シャンク部形状：ISO 1797-1/JIS T5504　タイプ 1



回転方向：レシプロケーティングモード

グライドパス形成用

種類	先端ｻｲｽﾞ/ﾃｰﾊﾟｰ	ｵﾍﾟﾗﾃｨ部	ｶﾗｰ表示
EDGEOne Fire GlidePath	019 /02	21 mm 25 mm 31 mm	白

根管拡大、形成用

種類		先端ｻｲｽﾞ/ﾃｰﾊﾟｰ	ｵﾍﾟﾗﾃｨﾌﾞ部	ｶﾗｰ表示
EDGEOne Fire	ｽﾓｰﾙ	020 / 04	21 mm 25 mm 31 mm	白
	ﾌﾟﾗｲﾏﾘｰ	025 / 04		緑
	ﾐﾃﾞｨｱﾑ	035 / 04		赤
	ﾗｰｼﾞ	045 / 03		黄

2. 原材料

作業部：ニッケルチタン合金
ストッパー：シリコーンゴム

3. 原理

本品を能動型医療機器に接続し、上下方向の往復運動による切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にする。又は充填材を除去する。

【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、能動型機器に接続し、根管内の充填物の除去に用いる。

【使用方法等】

[使用前の準備]

使用前にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
オートクレーブ滅菌条件：134℃で 3 分以上。

[使用方法]

1. ハンドファイルを用いて根管探索を行い、根管口部象牙質隆起を除去しストレートラインアクセスを確保する。
2. X 線装置等による診断、歯科用根管長測定器等を用いて作業長を決定する。
3. EDTA 製剤等の浸潤下で EDGEGlidePath 又はハンドファイルを用いて作業長まで到達させ、平滑で再現性のあるグライドパスを形成する。
4. 歯冠側の 2/3 まで、プライマリーをペッキングモーション（上下運動）で使用する。2～3 mm進むごとに根管内の洗浄を行い、ハンドファイルを用いて穿通性を確認する。
5. 歯冠側の 2/3 まで形成が完了したら、ハンドファイルを用いて 1/3 まで進める。
6. プライマリーを用いて作業長まで到達させる。
   抵抗がある場合はスモールを使用し、その後再度プライマリーを使用する。
7. 作業長で刃部先端が象牙質削片で覆われたら、ハンドファイルを用いて根尖サイズを測定する。
8. ハンド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。
9. 作業長に適合しない場合はミディアムを使用する。更に必要に応じてラージを使用する。
10. 根管拡大後は、通法に従い根管を洗浄する。

名称	回転数（rpm）	トルク（N-cm）
EDGEOne Fire GlidePath	300～500	2.94
EDGEOne Fire	350	4.0～5.2

[使用方法に関する使用上の注意]

- 回転数、トルクの制御が可能な歯科用エンジンを使用し、指定の設定で使用すること。
- 接続する機器の取扱説明書に従って、シャンク部を確実に奥まで挿入して使用すること。
- 予め患者の口腔外で試運転を行い、振れがないことを確認すること。
- 患者にはラバーダム等で防湿処置を行うこと。術者においては、保護眼鏡、マスク、グローブを着用すること。
- 根管の大きさ、長さ及び湾曲等の解剖学的形態を確認するため、X 線装置等による調査診断を事前に行うこと。
- 根尖部及び大きな曲率の根管に使用する際は十分に注意すること。
- 使用中はこまめに作業部を清掃し、切削片を取り除くこと。
- 各工程中及び工程後は頻繁に根管を洗浄し、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。
- 使用後は必ず破棄すること。

【使用上の注意】

1. 本品の使用により、発疹や皮膚炎等の過敏反応が現れた場合は、直ちに使用を中止し専門医の診断を受けさせること。
2. 使用前に必ずオートクレーブ等で滅菌を行うこと。
3. 使用前に本品の確認を行い、劣化や異常が見られた場合は使用を中止すること。

4. 器具に対して、形状変更や打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
5. 強い衝撃を与えないよう丁寧に扱うこと。
6. 本品の作業部は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。
7. 破棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の規則に従って適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿を避け、直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。
2. 保管中、破損しないように注意すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者
株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

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