

機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 電動式歯科用ファイル 31878022

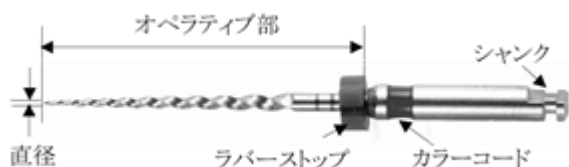
Aurum NiTi ファイル

【禁忌・禁止】

- ・本品の原材料に対してアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観



*2. サイズ・種類

種類	テーパ	直径φ (mm)	オペラティブ部 (mm)
Aurum Pro	Pro SX	04 / 07	0.19
	Pro S1	03 / 07	0.19
	Pro S2	04 / 06	0.20
	Pro F1	07 / 05	0.20
	Pro F2	08 / 05	0.25
	Pro F3	09 / 04	0.30
Aurum Blue	Blue CF	10	0.20
	Blue T1	04	0.20
	Blue T1.5	04	0.25
	Blue T2	06	0.25
	Blue T2.5	04	0.30
	Blue T3	04	0.35
	Blue T4	04	0.40
Aurum G	G13	025	0.13
	G17	025	0.17

テーパの分類: ISO 3630-1:2019 タイプ 2、タイプ 4

シャンクの形状: ISO 1797-1 タイプ 1

※セット販売されているものもある。

3. 原材料

ニッケルチタン合金、シリコーンゴム

【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。

【使用方法等】

1. 使用する際には必ず滅菌したものを使用すること。
2. X線、根管長測定機等の検査機器にて根管の形態・長さを把握し、本品の適切なサイズを選択する。
3. 根管に挿入する深さの目安とするため、ラバーストップをスライドさせて位置を調整する。
4. 本品をコントラングルハンドピースに装着し、根管内に挿入してからモーターを作動させ、クラウンダウン法により根管形成する。モーターの回転速度は、以下のとおり、適正な回転数で操作すること。

種類	推奨トルク (N・cm)	推奨回転数 (rpm)
Aurum Pro	2.0	250~300
Aurum Blue	2.0	500~600
Aurum G	1.5~2.5	250~300

5. 必要に応じて EDTA 等を使用し、目的の根尖サイズになるまでファイルを交換しながら、根管形成を行う。
6. 使用後は、コントラングルハンドピースより取り外し、本品の洗

浄及び滅菌を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・本品使用の際は、患者にラバーダムを装着すること。
- ・本品を減速コントラハンドピースに取り付けるときはシャンクを確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
- ・あらかじめ口腔外で回転させて、振れないことを確認すること。
- ・決して力を加えず加減しながら、軽いタッチで操作すること。ファイルに過度の力が掛かると破断するので、ファイルが歯に食い込んだときは無理に回転させないこと。
- ・ファイルの着脱および装着強度の確認時は必ず手袋を着用し、回転が完全に停止していることを確認した後で行うこと。
- ・使用前にファイルの金属疲労、傷、曲がり等の劣化の有無を調べる。変形、摩耗、錆び等異常がみられた場合はすぐ使用を中止し、新しいものと交換すること。〔作業部が破折し、根管内に破折片が残る可能性があるため。〕
- ・併用する医療機器については、各取扱説明書等を参照すること。
- ・使用後、血液、歯科材料等の付着物は直ちに除去すること。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ・本品の使用により感作またはアレルギー反応が表れる可能性があるため、異常を認めた場合には直ちに治療を中止して、専門医の診察を受けさせること。
- ・本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医師以外は使用しないこと。

【使用後の注意】

- ・本品を廃棄する際は、医療廃棄物として処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- ・水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧など物理的負荷と汚染を受けない場所に保管すること。
- ・歯科の従事者以外が触れないように適切に管理すること。

*【保守・点検に係る事項】

本製品は下記要領にて取り扱うことを推奨する。

（洗浄方法）

1. 本品がすべて洗浄液に浸かるように十分な量の洗浄液を入れ、超音波洗浄を行うこと。
2. 洗浄後は十分にすすぐこと。仕上げすすぎには精製水を用いることを推奨する。
3. 洗浄後は、腐食を防ぐため、必ず乾燥させること。

（滅菌方法）

1. 滅菌前に汚れ、きず、損傷等の有無を確認すること。
- *2. 高圧蒸気滅菌は、134℃で3分間行うこと。

**【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: 株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL: 092-409-4050 FAX: 092-409-4051

外国製造業者: META BIOMED CO., LTD. (Head office)

(メタ バイオメド)

製造所国: 大韓民国