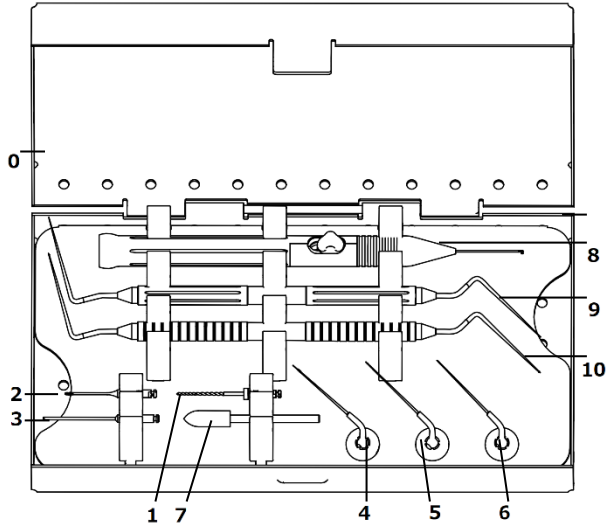


機械器具49 医療用穿孔器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科根管内異物除去器具セット (JMDN コード 70713000)

Terauchi ファイルリムーバルキット

【形状・構造及び原理等】 【構成】



0	TFRK カセット		
1	エンド用	TFRK ロータリーファイル (N60 2% L25)	
2	ロータリーファイル	TFRK ゲイツグリッデンバー#3	
3		TFRK トレフィンバー	
4	超音波チップ	ストレートチップ	E87/ED87(TFRK-S)
5	TFRK US チップ	カタナチップ	E88/ED88(TFRK-Katana V)
6		カタナチップ	E89/ED89(TFRK-Katana H)
7	TFRK ブラウニー		
8	TFRK ループインストルメント		
9	TFRK マイクロエクスプローラー		
10	TFRK ガッターチャリムーバル		

アクセサリ: TFRK US チップ用レンチ、TFRK US チップ用トレ

【使用目的又は効果】

破折した根管治療器具等の根管内異物を除去する器具のセット

【使用方法等】

使用前に本品を滅菌すること。

滅菌は、オートクレーブ(135℃、5 分)を推奨します。

【破折ファイルの歯冠側直径が 0.45mm を超える、または根管の湾曲が 15° を超える場合】

①破折ファイルの確認

- ・ 根管内の破折ファイルの歯冠側先端部の位置、サイズおよび長さをレントゲンで確認する。

②破折ファイル歯冠側先端部における作業スペース確保

- ・ TFRK ロータリーファイル (N60 2% L25) にて破折ファイルの歯冠側先端部まで根管拡大を行う。

回転方向: 反時計方向

推奨回転速度: 500rpm



③TFRK US チップによる破折ファイル歯冠側先端部の露出及び歯質からの緩和、除去

- ・ 各種 TFRK US チップを用いて、破折ファイルの歯冠側先端部(湾曲根管の内側)に半円状のスペースを形成し、同時に破折ファイルの歯質からの緩和、除去を行います。

※超音波振動の発振は必ず最低出力から徐々に上昇させること(高出力での発振はチップを破損する恐れがある)。

※超音波振動を発振させる際は、TFRK US チップの先端を歯質又は、レンチなど金属に接触させてから発振を開始すること(非接触で発振を開始すると、チップを破損する恐れがある)。

※切削時は常に 3Way シリンジ圧縮空気による空冷を行うこと。また、一回の発振時間は 1~2 秒程度とし、冷却をしながら切削を行うこと。

注意: 歯冠側先端部のスペースは、必ず湾曲根管の内側側に形成すること、外側に形成すると破折ファイルを根尖側へ押し込む力が生じる可能性がある。また、破折ファイルの二次破損を防止するため、湾曲根管外側は切削せず、必ず歯質のサポートを設けること。



④TFRK ループインストルメントによる破折ファイルの除去

- ・ 破折ファイルの長さが 4.5mm 以上あり、TFRK US チップによる超音波振動よりファイル緩みが確認される場合、または破折ファイルの長さが 4.5mm 未満で超音波振動(10 秒以内)でファイルの緩みが確認できない場合は、TFRK ループインストルメントを用いて根管内から破折ファイルを除去します。

- ・ TFRK ループインストルメントのループワイヤーを破折ファイルの歯冠側先端部を把持する形状に調整し、把持した状態で根管内からゆっくりと引き抜きます。



【破折ファイルの歯冠側先端部が視認でき、かつ直径が 0.45mm 未満、または根管の湾曲が 15° 以内の場合】

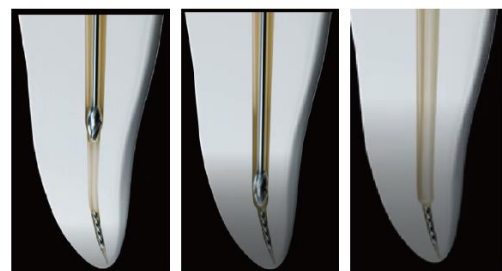
①破折ファイルの確認

- ・ 根管内の破折ファイルの歯冠側先端部の位置、サイズおよび長さをレントゲンで確認する。

②破折ファイル歯冠側先端部における作業スペース確保

- ・ TFRK ゲイツグリッデンバー#3 を用いて破折ファイル歯冠側先端部の歯質を削除する。

回転方向: 時計方向 推奨回転速度: 1,000rpm



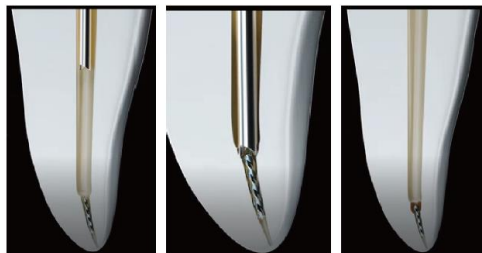
③破折ファイル歯冠側先端部 1mm を露出

- ・ TFRK トレフィンバーを用いて破折ファイル歯冠側先端部 1mm 相当を露出させる。

回転方向: 反時計方向 推奨回転速度: 600rpm

※破折ファイルの全長が 3mm 未満の場合、TFRK トレフィンバーを使用することで破折ファイル歯冠側先端部 1mm 歯質から解放され、除去を容易にする場合がある。

注意: 回転速度が 800rpm を超えると湾曲根管内においてレッジを形成する危険性があるので注意すること。



④超音波チップによる破折ファイル歯冠側先端部の露出及び歯質からの緩和、除去

- ・ 各種 TFRK US チップを用いて、破折ファイルの歯冠側先端部(湾曲根管側内面側)に半円状のスペースを形成し、同時に破折ファイルの歯質からの緩和、除去を行います。

※超音波振動の発振は必ず最低出力から徐々に上昇させること(高出力での発振はチップを破損する恐れがある)。

※超音波振動を発振させる際は、TFRK US チップの先端を歯質又は、レンチなど金属に接触させてから発振を開始すること(非接触で発振を開始すると、チップを破損する恐れがある)。

※切削時は常に 3Way シリンジ圧縮空気による空冷を行うこと。また、一回の発振時間は 1~2 秒程度とし、冷却をしながら切削を行うこと。

注意: 歯冠側先端部のスペースは、必ず湾曲根管の内面側に形成すること、外側に形成すると破折ファイルを根尖側へ押し込む力が生じる可能性がある。また、破折ファイルの二次破損を防止するため、湾曲根管外側は切削せず、必ず歯質のサポートを設けること。



⑤TFRK ループインスツルメントによる破折ファイルの除去

- ・ 破折ファイルの長さが 4.5mm 以上あり、超音波チップによる超音波振動よりファイル緩みが確認される場合、または破折ファイルの長さが 4.5mm 未満で超音波振動(10 秒以内)でファイルの緩みが確認できない場合は、TFRK ループインスツルメントを用いて根管内から破折ファイルを除去します。

- ・ TFRK ループインスツルメントのループワイヤーを破折ファイルの歯冠側先端部を把持する形状に調整し、把持した状態で根管内からゆっくりと引き抜きます。



【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本品は使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ② 本品使用の際は、使用する超音波スケーラーの取扱説明書を遵守すること。
- ③ 本品の使用に際し、必要に応じてラバーダムなどの防湿処置を施すこと。
- ④ 本品使用の際は、目の損傷を防ぐため、保護眼鏡等の防護処置を施すこと。

- ⑤ 本品は損傷、変形(錆び、傷、曲がり、汚染)、ハンドピースへの固定不良、その他異常が認められるものは使用しないこと。
- ⑥ 本品は破損する場合があるので、無理な角度、過度の加圧で使用しないこと。
- ⑦ 本品は使用後速やかに洗浄液を用いて洗浄(必要に応じて超音波洗浄)を行い、オートクレーブ(135℃, 5 分)にて滅菌すること。なお乾熱滅菌及び塩素系の消毒液に浸漬しての滅菌は行わないこと。
- ⑧ 本品は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
- ⑨ 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2) 重要な基本的注意

- ① 本品は、患者毎に滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。
- ② 本品の使用後は、できるだけ早く血液、組織などの異物を除去し、洗浄・消毒すること。また、洗浄・消毒の際は、必ずゴム製の手袋を着用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管方法〕

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。

【保守・点検に係る事項】

〔洗浄〕

- ① 本品を金属製のインスツルメント収納ケース「TFRK カセット」を使用し、接触によるチップ先端のダメージを避け、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、中性洗剤で超音波洗浄する。
- 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、腐食を防ぐために必ず乾燥させること。
- ④ 消毒を行う場合は、グルタール製剤、塩素系消毒剤は使用しないこと。

〔滅菌〕

- ① 滅菌前に汚れ、傷、損傷等の有無を調べる。
- ② 点検後、高圧蒸気滅菌を行なう。滅菌は 135℃で 5 分間行う。

【使用者による保守点検事項】

使用前、使用後は、破損、ひび、傷、曲がり、腐食等がないか確認し、異常が認められるものは使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

Dental Arts Academy 株式会社

〒242-0007

神奈川県大和市中央林間3-3-1

TEL 046-293-8241 FAX 046-293-8241

【製造元】

GUILIN ウッドペッカー メディカル インスツルメント(中国)

(GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD)