**2021年11月改訂(第4版)
*2021年 1月改訂(第3版)

認証番号:223AKBZX00219000

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

i-レイス

【禁忌・禁止】*
ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症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. 形状

2. 寸法・種類

本品には以下の5種類があり、それぞれ21mm、25mm、31mmの長さがある。

種類	根管器具タイプ	直径	テーパ
R1	タイプ2	0.15	6 %
R2	タイプ2	0.25	4 %
R3	タイプ2	0.30	4 %
R1a	タイプ1	0.20	2 %
R1b	タイプ1	0.25	2 %

タイプ1: 標準サイズ器具　テーパ ＝ 2%
タイプ2: テーパサイズ器具　テーパ ≠ 2%

3. 原材料：ニッケルチタン合金/ステンレス鋼又は銅合金/シリコーンゴム

4. 原理：ブレードは、先端に向かって細くなるテーパ形状の切刃を有し、これを能動型機器に接続し作動させながら根管に挿入し上下方向の往復運動又は引上げ動作を行うことによって、根管壁の平滑化や根管の拡大を行う。

【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、上下方向の往復運動又は引上げ動作をすることにより切削又は研磨する。

【使用方法等】

1. 使用前準備：
   1) レントゲン・根管検査等により、根管の長さや状態を把握し、本品のサイズを決定する。
   2) ストッパーをスライドさせ、根管へのブレードの挿入深さを調整する。
2. 使用中の操作：
   1) まず、R1を能動型機器に接続する。
   2) 注水を行いながら能動型機器を作動し、根管内で上下方向に往復運動又は引き上げ動作をさせ、根管の切削又は研磨を行う。推奨回転数は600rpm、推奨トルクは1.5Ncmである。本品の一回の作業限界時間は、4～5秒である。
   3) 細い根管、石灰化された根管、湾曲している根管などの複雑なケースで、R1で作業長に達しないときは、R1aを使用する。R1aでも作業長に達しないときは、R1bを使用する。
   4) 次に、R2とR3を順に使用し、根管の切削又は研磨を行う。
   5) 通法に従い、根管充填を行う。
3. 使用後の処置：
   セーフティメモディスクのフランジを一枚切り取る(湾曲根管や負荷のかかる拡大に使用した場合は2～3枚)。全てのフランジが切り取られた製品は、使用できないので破棄する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 抵抗等により本品の操作が困難になった場合、無理に使用せず、手動式ファイル等を使用すること。
2. 湾曲根管内で静止させたまま回転させないこと。常に上下動を与えながら操作すること。
3. 本品の一回の作業限界時間は4～5秒である。
4. セーフティメモディスクは使用回数や負担を記憶するものである。使用限界になった場合は廃棄すること。
5. 本品に無理な力を加えないこと。(過剰な負担がかかり破折することがある)
6. 本品の誤飲防止のため落下防止用紐及び防湿用ラバーダムシートを使用すること。
7. 患者毎に滅菌を行い、感染に十分配慮すること。
8. 本品は根管長測定には使用できない。
9. 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。

【使用上の注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成26年10月31日　事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

【保守・点検に係る事項】

本品に付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、洗浄液等に浸漬し、超音波洗浄を行う。洗浄後、水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌(134℃、210kPa、18分以上)する。

【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 白水貿易株式会社
電話番号 06-6396-4400
FAX番号 06-6396-4457
ホームページ https://www.hakusui-trading.co.jp/
製造業者 FKG Dentaire Sàrl
製造国 スイス