

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

再使用禁止

R-モーション

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 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. 外観写真



2. 構成

1) R-モーション グライダー

種類	直径/テーパ	オペラティブ部	カラーコード (直径)
R-モーション グライダー	15/.03※	21mm	白
R-モーション グライダー-C	15/.03※	25mm 31mm	白

※先端部から 9.0 mm までのテーパ率が 3%、それ以降のテーパ率が 6%の複数テーパ器具である。

2) R-モーション

種類	直径/テーパ	オペラティブ部	カラーコード (直径)
R-モーション 20	20/.04	21mm 25mm 31mm	黄
R-モーション 25	25/.06		赤
R-モーション 30	30/.04		青
R-モーション 40	40/.04		黒
R-モーション 50	50/.04		黄

3. 原材料

ブレード：ニッケルチタン合金

ラバーストッパー：シリコーンゴム

- 原理：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で根管壁の平滑化や根管の拡大をすることができる。

【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。

【使用方法等】

- ストレートラインアクセスを確保し、手用ファイルにより根管口を明示する。
- X線撮影装置や根管長測定器を用い、根管形状等を把握し、作業長を決定する。
- 歯科用根管拡大装置に R-モーション グライダーを接続し、反復回転モードにて使用する。2-3mm 幅の上下運動により、グライドパスを形成する。3 往復毎に、本品に付着した切削片の除去、根管の洗浄、手用ファイルによる穿通性の確認を行い、作業長に達するまで形成を行う。なお、R-モーション グライダー-C は、R-モーション グライダーによる切削に抵抗があり容易に進まない場合若しくは作業長に達しない場合等に使用する。

- 歯科用根管拡大装置に適切なサイズの R-モーションを接続し、反復回転モードにて使用する。2-3mm 幅の上下運動により、根管拡大形成を行う。3 往復毎に、本品に付着した切削片の除去、根管の洗浄、手用ファイルによる穿通性の確認を行い、作業長に達するまで形成を行う。
- 通法に従い、根管充填を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 弊社が推奨する歯科用根管拡大装置を使用すること。その使用方法については、取扱説明書を必ず参照すること。
- 反復回転モードを使用すること。
- 本品の誤飲防止のため、ラバーダムを使用すること。
- 使用中は根管の洗浄及び刃部に付着した切削片の除去を頻繁に行うこと。
- 破折の原因となるので、無理な角度や力で操作しないこと。
- 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。
- 切削に抵抗を感じた場合は、根管洗浄後、手用ファイルで穿通性を確認すること。
- 作業長に達したら、根管を過度に拡大しないように本品を取り除くこと。

【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

〔重要な基本的注意〕

- 本品を使用する際は、保護めがね、防護マスク、手袋などを使用すること。
- EDTA 製剤、次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので、長時間浸漬させないこと。
- 損傷、変形、汚染等のあるものは使用しないこと。
- 滅菌包装に損傷があるものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

滅菌有効期間は、ブリスターパックに記載。（製造元データによる自己認証）

例：XXXX-YY-ZZ は XXXX 年 YY 月 ZZ 日を示す。

【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