

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 歯科用ファイル (31878021)

ジェントルファイルM

【禁忌・禁止】

<適用患者>

本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者。

<使用方法>

ファイル本体に無理な力を加えないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下から構成される。ファイル本体はサイズの違いにより複数種類ある。以下代表形状を示す。

なお、構成品は組み合わせて輸入され製造販売される場合、又は単品で輸入され製造販売される場合がある。



2. 原材料

ニッケルチタン合金

【使用目的又は効果】

上下方向の往復運動又は引き上げ動作による研磨で根管壁を平滑にするために用いる。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 必ず洗浄・消毒・滅菌後に使用すること。初回使用前にも洗浄・消毒・滅菌すること。
- ひび、破損・亀裂がないことを確認する。損傷した製品は使用しないこと。

2. 操作

- 根管のサイズに適合したファイル本体を選択する。
- 治療を行う根管にEDTA製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液を注入する。
- ファイル本体を根管に挿入してから、手で上下方向に引き上げし、根管壁を研磨する。
- 必要に応じて、電動式歯科用ファイル等（届出対象外）を用いて、さらに根管壁を研磨した後、通法に従い根管清掃及び充填を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ファイル本体を根管に適用する前に、根管にEDTA製剤又は次亜塩素酸ナトリウム溶液を注入すること。
- ファイル本体に抵抗を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。処置を継続する場合は、治療を行う根管が閉塞していないことを確認すること。

* 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者には、使用しないこと。

- アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
- 歯科医療従事者以外が使用しないこと。
- 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損があった場合は使用をしないこと。
- 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
- 本来の目的以外で使用しないこと。不適切に使用しないこと。
- 初めて本品を使用する際は、事前に抜去歯等を用いてトレーニングしておくことを推奨する。

* 【保管方法及び有効期間等】

- 直射日光、多湿、結露を避けて、10～30℃の清潔な室内で保管すること。
- 歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

* 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検>

- 洗浄
 - 洗浄にあたっては、マスク、保護手袋などの個人防護具を着用すること。
 - 使用後速やかに汚れを取り除き、洗浄、消毒を行うこと。必要に応じて柔らかいブラシ等を用いて、表面に付着した異物を除去する。
 - 洗浄には金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。製品が損傷する可能性がある。
 - 洗浄、消毒および滅菌をする際、製品が損傷する可能性があるため、製品同士が接触しないようにすること。ふるいや洗浄トレイを一杯にしないこと。
 - 本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。
- 滅菌
 - 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させる。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	134℃ : 20 分以上

- 滅菌装置は定期的に整備・点検し、洗浄および滅菌サイクルのパラメータも定期的にチェックすること。
- 滅菌装置の最大容量を超えて、複数の器具を滅菌しないこと。

<一般的な注意事項>

- 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
- 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの個人防護具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

* 【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 : 株式会社フォレスト・ワン
電話 : 047-474-8105

製造業者 : MedicNRG Ltd.
メディックエヌアールジー (イスラエル)