

再使用禁止（ヘッド部）

ジェントルファイルハンドピース

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

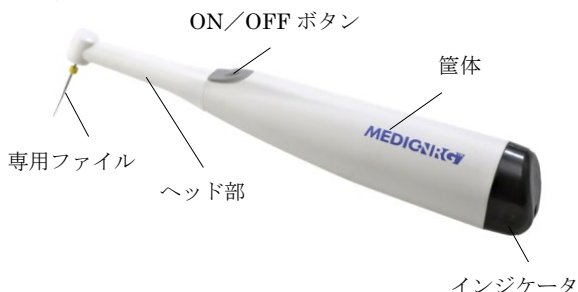
1. 再使用禁止（ヘッド部）
2. 15秒以上連続して操作しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) ハンドピース本体
- 2) ACアダプタ

2. 形状



3. 電氣的定格

定格電圧	3.7VDC
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

ACアダプタはAC100V 50/60Hzに接続し、充電時のみ使用する。

4. 仕様

- 1) 定格トルク
0.9N・cm
- 2) 回転速度
6,500回転/分（定速）

5. 原材料

ポリアセタール（ヘッド部）

*【使用目的又は効果】

電気駆動により、根管を研磨するために歯科用ファイルに回転動作を伝達すること。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) ハンドピース本体とACアダプタを接続し充電を行う。充電が終了したらACアダプタを取り外す。
- 2) ヘッド部を70%程度に希釈したイソプロピルアルコールを用いて清拭して乾燥させる。
- 3) ヘッド部をハンドピース本体に接続する。

2. 使用中の操作

- 1) 根管のサイズに適したサイズの専用ファイルを選択し、ヘッド部の専用チャックに押し込む。
- 2) 手動のKファイル等を使用して、治療を行う根管が閉塞していないかを確認する。
- 3) 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。
- 4) 専用ファイルを根管に挿入してから、ON/OFFボタンを押して専用ファイルを回転させる。インジケータが点滅している場合は、内部電源の電力が不足しているので、適宜ACアダプタで充電を行う。
- 5) ハンドピース本体を上下方向に引き上げし、根管壁を研磨する。
- 6) 研磨が終了したら、通法に従い根管清掃及び充填を行う。

3. 使用後の処置

- 1) ハンドピース本体から専用ファイルを取り外す。
- 2) ヘッド部は患者につき一回の治療の度に交換が必要である。使用後は廃棄する。
- 3) ハンドピース本体は70%程度に希釈したイソプロピルアルコールを用いて清拭し、乾燥させ保管する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品は以下の専用ファイル以外併用しないこと（汎用のファイルは使用できない）。

1) 一般的名称：電動式歯科用ファイル
販売名：ジェントルファイル
認証番号：230ADBZX00029000
製造販売業者：株式会社フォレスト・ワン

2) 一般的名称：能動型機器向け歯科根管内清掃器具
販売名：ジェントルファイル フィニッシャー
認証番号：230ADBZX00093000
製造販売業者：株式会社フォレスト・ワン

2. 使用前の注意

- 1) 使用前にヘッド部とハンドピース本体の確実な接続を確認すること。
- 2) 使用前に専用ファイルの滅菌を確認すること。
- 3) ACアダプタは充電時のみ使用し、本品の操作中は取り外すこと。

3. 使用中の注意

- 1) 専用ファイル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。
- 2) 専用ファイルを根管に挿入してから操作を開始すること。
- 3) 専用ファイルの動き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、手動のKファイル等を使用して、治療を行う根管が閉塞していないことを確認すること。
- 4) 閉塞等により専用ファイルが動かなくなった場合は、手動で時計回りに回転させながら引っ張ることで解放させることができる。
- 5) ラバーダムを併用すること。
- 6) インジケータが点滅している場合は内部電源の電力が不足しているので使用をしないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ヘッド部は、患者一回限りの使用で再使用はできない。滅菌等を行って繰り返し使用した場合、誤作動やファイルの分離等を引き起こす可能性がある。
2. ハンドピース本体を滅菌しないこと。
3. 本品を液体に浸さないこと。
4. 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をしておくことを推奨する。

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 使用条件

温度	使用時：0～40℃ 充電時：0～50℃
湿度	85%未満（結露しないこと）
気圧	600～1100hPa
高度	4,000m を超える高度で使用しないこと。

2. 保管条件

温度	短期保管時：-20～60℃ 長期保管時：-5～35℃
湿度	45～85%（結露しないこと）
気圧	600～1100hPa

3. 輸送条件

温度	-20～50℃
湿度	45～85%（結露しないこと）
気圧	600～1100hPa

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

1. ヘッド部とハンドピース本体の確実な接続の確認。
2. 専用ファイルの滅菌の確認。
3. インジケータの点灯（十分な充電）の確認。
4. 正常な動作、外観破損の有無の確認。
5. ハンドピース本体の清掃（70%程度に希釈したイソプロピルアルコールを用いて清拭し、乾燥させ保管する）。

＜業者による保守・点検事項＞

必要に応じて電気的安全性等の点検を受けること。

＜保守・点検に係る注意＞

1. 使用者は本品の修理を行うことはできない。故障の場合は販売店又は製造販売業者に連絡をすること。
2. 使用者はハンドピース本体の充電電池を交換することはできない。交換が必要な場合は販売店又は製造販売業者に連絡をすること。

*【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）

取扱説明書を必ず参照すること。