

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

再使用禁止

ジェントルファイル

【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。

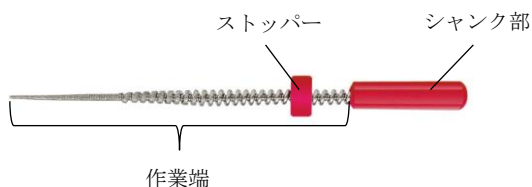
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 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

本品の代表形状および構成は以下のとおりである。ファイル本体は寸法の違いにより複数種類ある。
なお、各サイズ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

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

根管壁を平滑にするため、能動型機器に接続し、上下方向の引上げ動作をすることにより研磨に用いる。

* 【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 以下の条件で滅菌を行う（本品は未滅菌状態で供給される）。

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	134℃：20 分以上 138kPa

- 2) 表面に損傷や劣化の兆候が無いか確認する。
- 3) 歯科用根管長測定器（販売名：根管長測定器 ApexNRG 医療機器製造販売認証番号：230ADBZX00042000 など）により根管の長さを測定する。

2. 使用中の操作

- 1) 根管のサイズに適合したファイル本体を選択し、ストッパーの位置を調整する。
- 2) ファイル本体を専用ハンドピースに接続する。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) ファイル本体を根管に挿入してから、専用ハンドピースを作動させる。
- 6) ファイル本体を上下方向に引き上げし、根管壁を研磨する。
- 7) 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) 専用ハンドピースからファイル本体を取り外す。
- 2) 本品は一回限りの使用で再使用はできない。使用後は廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1. 本品は以下の専用ハンドピース以外併用しないこと。
 - ・ 一般的名称：歯科用電動式ハンドピース
 - ・ 販売名：ジェントルファイルハンドピース
 - ・ 認証番号：230ADBZX00028000
 - ・ 製造販売業者：株式会社フォレスト・ワン
 - ・ 回転速度：6,500回転／分（定速）
2. 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。
3. 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、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。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. 根管が乾燥している状態で使用しない。
4. ファイル本体に抵抗を感じた場合は、それ以上押し込まない。
5. 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。
6. 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 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。

* 【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）