

特定保守管理医療機器 「ルーティー560」の付属品
根管拡大用ホルダー

【警告】

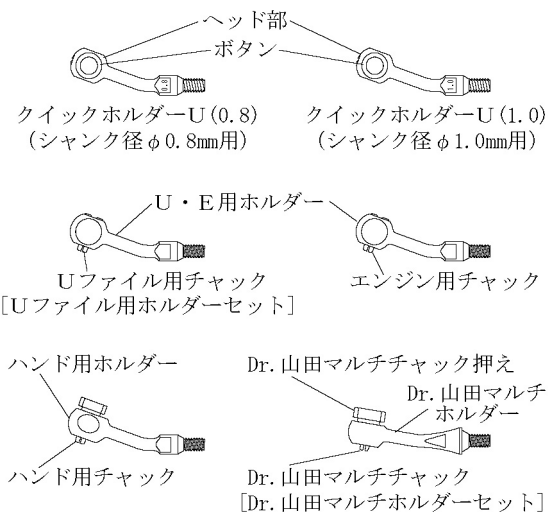
* 1. 患者ごとに、指定する方法および条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

体に接触する部分の組成

- ・ステンレス鋼
- 根管拡大用ホルダー
- チャック押え
- チャック (Dr. 山田マルチチャックを除く)

形状



【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は歯科医師が歯科治療において、患者の歯面に付着した歯石および歯垢の除去、根管の拡大形成、歯の切削、歯周組織などの洗浄などを行うために使用する。本付属品は歯科医師が歯科治療において、患者の歯面に付着した歯垢の除去、根管の拡大形成、歯周組織などの洗浄などを行うために使用する。

【使用方法等】

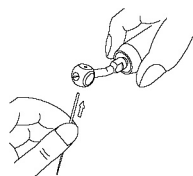
詳細については、適応機種付属の取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。

適応機種

・ルーティー560 (認証番号: 20700BZZ00045000)

使用方法

1. 根管拡大用ホルダーの取り付け
1. 使用するインスツルメントに合った根管拡大用ホルダーを適応機種付属の専用レンチを使用して取り付ける。
2. Uファイル用インスツルメントの取り付け (クイックホルダーUの場合)
1. インスツルメントをホルダーのガイド穴部に約2mm程度挿入する。

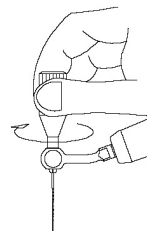


2. ボタンとヘッド部を親指と人差し指で強くつまんでインスツルメントを挿入する。



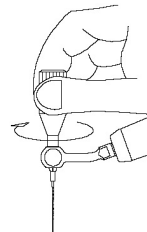
3. Uファイル用インスツルメントの取り付け (Uファイル用ホルダーセットの場合)

1. 使用するUファイル用インスツルメントのシャンク径にあったUファイル用チャック (シャンク径φ0.8mm用またはφ1.0mm用) をU・E用ホルダーに取り付ける。
2. Uファイル用インスツルメントをUファイル用チャックに挿入し、適応機種付属の専用レンチによって固定する。



4. エンジン用インスツルメントの取り付け

1. U・E用ホルダーにエンジン用チャックを取り付ける。
2. エンジン用インスツルメントをエンジン用チャックに挿入し、適応機種付属の専用レンチによって固定する。

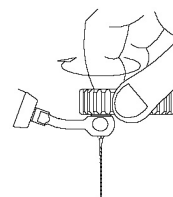


5. ハンド用インスツルメントの取り付け (ハンド用ホルダーの場合)

1. 使用するハンド用インスツルメントのシャンク径に合ったハンド用チャック (Oリングの色により識別) をハンド用ホルダーに取り付ける。

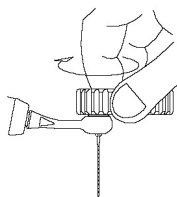
シャンク径 [mm]	Oリングの色
0.6	白黄
0.7	赤青
0.8	黒緑
1.0	白黄

2. ハンド用インスツルメントをそのままハンド用チャックに挿入し、適応機種付属の専用レンチによって固定する。



6. ハンド用インスツルメントの取り付け (Dr. 山田マルチホルダーセットの場合)

1. Dr. 山田マルチチャックを Dr. 山田マルチホルダーに取り付ける。
2. ハンド用インスツルメント(シャンク径 φ0.5～1.0mm)をそのまま Dr. 山田マルチチャックに挿入し、適応機種付属の専用レンチによって固定する。



7. 根管拡大用ホルダーの使用

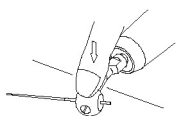
1. 適応機種付属の取扱説明書に従って本体の調節を行い、使用する。パワーは『1』または『2』の状態を使用する。

8. U ファイル用インスツルメントの取り外し (クイックホルダーUの場合)

1. ボタンとヘッド部を強くつまみ、同時にインスツルメントを引き抜く。



2. 長時間の使用後、ボタンが押しにくくなった場合には、テーブルなどにボタン部を下にして置き、親指で上から強く押す。



使用方法等に関連する使用上の注意

1. 適応機種以外の製品に取り付けて使用しないこと。
2. 根管拡大用ホルダーおよびインスツルメントの装着は、適応機種付属の専用レンチによって確実に取り付けること。
3. パワーコントロールリングは 1(弱)から 2 へ少しずつ切り換えること。
4. インスツルメントの脱落・破損による誤嚥などを防止するために、ラバーダム防湿法や治療中は患者に鼻呼吸をさせるといった対策を行うこと。
5. 根管拡大を行う際には、手用インスツルメントなどの形成とは異なる点があるので抜去菌などで十分テストをしてから使用すること。また、細いインスツルメントは破損の原因となりやすいので特に注意すること。
6. 湾曲根管の場合、ファイルを一度根管内に挿入し、スムーズに入ることを確認してから拡大すること。
7. インスツルメントの使用は 1 本につき 1 根管とすること。
8. 曲がりや傷のあるインスツルメントを使用しないこと。
9. 根管拡大用ホルダーを使用する時には、必ずそれらにあったインスツルメントと、そのシャンク径にあったチャックをセットで使用すること。
10. 使用するインスツルメントの種類や消耗の程度、パワー調整など使用環境によっては大きな作動音の発生や、インスツルメントの振幅が通常より大きくなる場合がある。

【使用上の注意】

その他の注意

1. 使用前にアルコール清拭およびオートクレーブ滅菌を行うこと。
2. 根管拡大用ホルダーおよびチャックはあまり強く締め過ぎないように注意すること。
3. インスツルメントを挿入していない状態では絶対にチャックを締め付けないこと。
4. ハンド用インスツルメントは、シャンク部の長さが 5mm 以上あるものを使用すること。

5. ハンド用インスツルメントは、シャンク部断面形状が円形のものを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 根管拡大用ホルダー、専用レンチは十分に乾燥させて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- * 1. 患者ごとに、指定する方法および条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
2. 根管拡大用ホルダーの洗浄には超音波洗浄器を使用しないこと。
3. チャックは必ず使用後取り外し、スリーウェイシリンジなどのエアリーによって乾燥させること。
4. 最高滅菌温度は摂氏 135 度のため、オートクレーブ滅菌器の設定は摂氏 121 度で 20 分、または摂氏 132 度で 15 分とすること。
5. 薬品が付着した器具とは一緒に滅菌器にかけないこと。
6. 消毒液の中に根管拡大用ホルダーをそのままつけないこと。
7. 消毒の際には、アルカリ性の消毒剤および酸化電位水(強酸性水、超酸性水)を使用しないこと。
8. 乾熱滅菌など、指定の最高滅菌温度を超える滅菌は高温のため、避けること。
9. 滅菌器の状態や滅菌方法によっては、本製品が変色する場合がある。
10. 滅菌終了後、根管拡大用ホルダーを十分乾燥させること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ** * 発売元**
株式会社ヨシダ
〒110-8507 東京都台東区上野 7-6-9
TEL 0800-170-5541 (ヨシダコンタクトセンター)
03-6880-2155 (携帯電話からの場合)
- 製造販売元**
株式会社ミクロン
〒146-0082 東京都大田区池上 2-17-7
TEL 03-3755-0396 (代) FAX 03-5747-5396
- 製造元**
株式会社ミクロン