

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 歯科根管内異物除去器具セット（JMDN：70713000）

再使用禁止（ワイヤー付きカニューラ）

破折ファイル 除去ガン

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

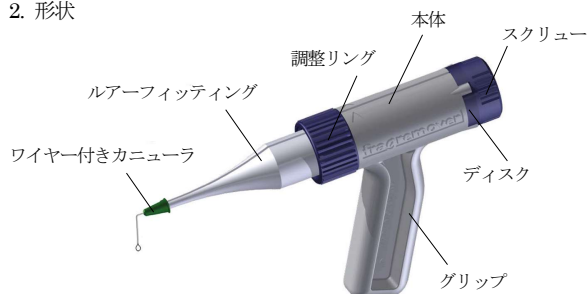
- 再使用禁止（ワイヤー付きカニューラ）
- 再滅菌禁止（ワイヤー付きカニューラ）

【形状・構造及び原理等】

1.構成

- 1) 本体
- 2) ワイヤー付きカニューラ

2.形状



3.作動原理

ワイヤー付きカニューラをルアーフィッティングに接続し、ディスクとスクリューでワイヤーを固定する。調整リングを回転させるとワイヤーが牽引され、ループ状に配置したワイヤー先端部が締め付けられることで、根管内異物を把持して除去することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、破折した根管治療器具等の根管内異物を除去する器具のセットである。

【使用方法等】

1.使用前準備

- 1) ワイヤーを以下の条件で滅菌する。
 - ・オートクレーブ滅菌
滅菌温度：134℃/滅菌圧力：1bar/滅菌時間：3分30秒以上
- 2) ワイヤー付きカニューラをルアーフィッティングに接続する。
- 3) グリップを把持し、ワイヤーの端部を引っ張りながら、ワイヤーを本体上部の溝に配置する。
- 4) ワイヤーを本体の後面に巻き付けて、ディスクで押さえ付けながら、スクリューで固定する。

2.使用中の操作

- 1) 調整リングを回転させてワイヤーを牽引し、除去する異物のサイズにループの直径を調整して、45度程度の角度を付ける。
- 2) カニューラを根管内に挿入し、ループで根管内異物を把持し除去する。

3.使用後の処置

- 1) スクリューを緩め、本体の後面に巻き付けたワイヤーを外す。
- 2) ルアーフィッティングからワイヤー付きカニューラを取り外す。ワイヤー付きカニューラは再使用できないので廃棄する。
- 3) 本体から、調整リング、ディスク、スクリューを分解する。
- 4) 本体及びそれぞれの部品に付着した異物・汚れをペーパータオル等で除去し、脱イオン水又は洗剤で洗浄して、温水で完全にすすぐ。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1) 使用中の注意

- ワイヤーの端部をテープで固定すること [ワイヤーの端部で患者や術者が怪我をする可能性がある]。
- ワイヤーを強く締めすぎないこと [ワイヤーが破損する可能性がある]。
- 鋭利な物体とワイヤーを接触させないこと [ワイヤーが破損する可能性がある]。

2) 使用後の注意

- 使用後はできるだけ早く清掃を行うこと。
- 使用済みのワイヤー付きカニューラは、容器等に入れた状態で廃棄すること [感染の危険がある]。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ワイヤー付きカニューラは本品の構成品のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管・輸送条件

常温で、水濡れや直射日光を避けて、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.保守点検に係る注意事項

- 使用前に個々の部品に損傷や磨耗がないか、正常に作動するか点検すること。
- 清掃・滅菌後に異物の付着を認めた場合は、再度清掃・滅菌を行うこと。

2.清掃・滅菌に係る注意事項

- 自動洗浄を行う場合は、洗浄液の pH を 9 以下にすること。
- 洗剤を使用する場合は、強塩基、有機溶剤、酸化剤、塩素やヨウ素、重金属、ホルムアルデヒドやアルコールを含まないものを使用すること。
- スチールウールを使用して洗浄しないこと。
- 滅菌温度は 137℃を超えないようにすること。
- 滅菌を行う際は金属製のトレイに直接配置すること。

*【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：株式会社 茂久田商会

連絡先：https://www.mokuda.co.jp

製造業者：フラグリムバ ジービーアール/ドイツ
FragRemover GbR/Germany