



類別：機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 一般的名称：電動式歯科用ファイル
JMDNコード：31878022

販売名：マニー®NRTファイル

【禁忌・禁止】

〈適用対象〉

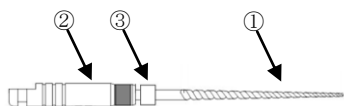
本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品はシャンク付きの電動式歯科用ファイル(ニッケルチタン合金製とステンレス製がある)で未滅菌品である。
2. 主原料

	形式	主原料
①刃部 (ステンレス製)	NRT-SUS NRT-GPR® (1S,2S)	ステンレス (ニッケル・クロム含有)
①刃部 (ニッケルチタン合金製)	NRT-NiTi NRT-NiTi-TYPE A NRT-GPR® (3N,4N)	ニッケルチタン合金
②CA シャンク	NRT-SUS NRT-NiTi NRT-NiTi-TYPE A NRT-GPR®	ステンレス、アルミ
③ラバー ストッパー	NRT-SUS NRT-NiTi NRT-NiTi-TYPE A NRT-GPR®	シリコーンゴム

(代表例)



3.形状、構造

形式	テーパ	番手#	作業長 mm	判別溝 (色)
NRT-NiTi	.04	20,25,30	21,25	2 (金)
	.06	35,40	21,25	3 (金)
NRT-SUS	.02	30,40	21,25	1
	.04	30,40	21,25	2
	.06	30,40,50 60,70,80	21,25	3
	.08	20,25,30 35,40	21,25	4
	.10		21,25	5
	.12		21,25	6
	.14		21,25	0
NRT-GPR®	.04	70	16	1 (緑)
		50	18	1 (黄)
		40	21	2 (黒)
		30	21	2 (青)
NRT-NiTi-TYPE A	.04	20,25,30	21,25	2 (金)
	.06	35,40	21,25	3 (金)
	.08	25	18,21,25	4 (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切削・研磨で根管を拡大し、根管壁を平滑にするために能動型医療機器に接続して用いる歯科用器具である。

【使用方法等】

使用用途に応じて最適なサイズのマニー®NRT ファイルを選択し、ハンドピースにシャンク部を差込み根管拡大形成に使用する。既に根管治療がなされていた場合には、マニー®NRT-GPR®を用いてガッタパーチャポイントを除去し、再度形成を行う。

また、NRT-NiTi-TYPE A に関しては下記の使用方法を厳守すること。

1. マニー®ダイヤモンド®又はマニー®カーバイドバーにて天蓋を除去し、根管口へのアクセス路を確保する。
2. X線写真及び顕微鏡にて根管位置、根管数、湾曲度を確認する。
3. オリフィスオープナーにて根管口を明示する。湾曲部まで達しない部分まではオリフィスオープナーを用いて根管切削可能である。適宜注水洗浄を行い、デブリを根管内より排出する。エンド三角部分はマニー®ステンレスバー等で除去し、可能な限りファイルがストレートに挿入できるよう形成する。
4. マニー®K ファイル #10にてグライドパス形成を行う。穿通が不十分な場合は、適宜マニー®D ファインダーを併用し根尖部まで切削する。適宜注水洗浄を行い、デブリを根管内より排出する。
5. マニー®K ファイル #15又はマニー®H ファイル #15にて根尖部まで切削を行う。適宜注水洗浄を行い、デブリを根管内より排出する。
6. X線写真で確認した湾曲度合により、最適な NRT-NiTi-TYPE A のキット (※2) を選択し、No.1→No.2 の順に形成。型番の小さいものから大きいものに移りさせながら根管形成を行う。適切なモーター設定値 (※1 及び※3) を厳守すること (不慣れな場合や特に慎重を要する場合は 300~500min⁻¹間で任意調整とする)。適宜注水洗浄を行い、デブリを根管内より排出する。3回の切削を行い、1回はマニー®K ファイル #15 又はマニー®H ファイル #15を用いて根管内のデブリ排出作業を行う。
7. 形成が完了した後、超音波ファイル等で内部の未排出デブリを除去洗浄する。
8. マニー®・ペーストキャリアを用いて、シーラーを根管内に塗布する。
9. ガッタパーチャ等の根管充填剤を注入し完了となる。

(※2) キット一覧

症例	オリフィス オープナー	No1	No2
Simple (単純根管)	08#25	06#25	06#30
Standard (通常根管)	08#25	06#20	06#25
Complex (極度の湾曲根管)	08#25	04#20	04#25

【組み合わせ使用可能な能動型機器】

1. 本品のシャンクが、正確に把持されることが確認できる能動型機器を使用すること。(コントラアングルシャンク径：φ2.35mm)
2. 許容回転数に制御可能な能動型機器を使用すること。(※1)
(※1) 許容回転数：NRT-NiTi, SUS 300[min^{-1}]以下
NRT-GPR® 1,000±500[min^{-1}]
NRT-NiTi-TYPE A 500[min^{-1}]以下

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1. 本品は能動型機器を製造しているメーカーの指示に従い、シャンクを能動型機器のチャック部へ確実に奥まで挿入し、半チャックでないことを確認すること。
2. 頭部が細いもの、長いものあるいは大きいものは、折れや曲がりが生じるほどの角度や加圧下での使用は避けること。
3. 本品を使用する際には、目の損傷を防ぐ為に保護眼鏡などを使用すること。また作業時に発生する粉塵を吸い込まないよう作業時には防塵マスクを着用すること。
4. ラバーダム等を装着して、落下・誤飲に注意すること。
5. 本品を一定部位で長時間回転し続けると、熱影響による組織の損傷、破折リスク等の可能性を高める原因となるため、操作には十分注意すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 許容回転数を超えた場合には破折による怪我、歯根への損傷の恐れがあるので許容回転数を厳守すること。(※1)
2. 使用前に必ずファイル刃部に極端な曲がりがないか、口腔外で予備回転を行い、振れがないことを確認し、異常がある場合には廃棄すること。
3. 作業長を X 線撮影等で十分に確認すること。
4. 通法に従い #15 まで手用ファイルで誘導路を必ず形成すること。
5. 本品(NRT-GPR[®]は除く)は、トルク制御が可能な能動型機器を使用すること。(※3)
6. 使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し、付着した体液・生体組織等の異物を完全に洗い落とすこと。
7. 超音波洗浄器での洗浄は、刃部の劣化を避ける為、スタンド類にセットしてから洗浄すること。
8. 本品は EDTA 溶液、次亜塩素酸ナトリウム等の腐食性溶液に長時間浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので注意すること。
9. 定期的にファイルについて切削片を除去すること。
10. 定期的に手用ファイルを用いて誘導路を確保しながら使用すること。

(※3) マニー[®]NRT ファイルは、トルク制御機能付エンジンに装着し使用すること。

NRT-NiTi : 1.0N 以下

NRT-SUS : 1.0N 以下

NRT-NiTi-TYPE A: 1.5N 以下

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

1. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け室温で保管すること。
2. 殺菌灯下での保管は、劣化の恐れがあるので避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に洗浄を行い、次の方法で滅菌を行うこと。
滅菌方法：滅菌トレー又はスタンド等に入れ、さらに滅菌バッグ又は滅菌フォイルに入れて下記の条件で高圧蒸気滅菌を行うこと。
滅菌条件：条件(1)温度：121℃ 時間：20 分以上
条件(2)温度：126℃ 時間：15 分以上
2. 乾燥工程を含め 200℃以上に加温される高圧蒸気滅菌器を使用しないこと。
3. 再使用の際は、付着した異物を完全に洗い落とし、高圧蒸気滅菌すること。
4. 製品に傷やダメージが発見された場合や切削能力が低下した際には交換の目安とすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売：マニー株式会社

問合せ・連絡先 028-667-8591

販売業者(販売店)：株式会社モリタ