K-Files / K-Reamers / H-Files / MME / MMC / H-Files Prime Line / K-Reamers Prime line / K-Files Prime Line

ja – カテーテル挿入と根管形成

取扱説明書 JA

1. 適応
非外科的根管治療の対象：

- 不可逆的に損傷または壊死した歯髄
- 選択的歯髄除去

使用目的：本医療機器（Kファイル、ヘドストロームファイル、Kリーマー）は、非外科的歯内療法における手動カテーテル法（#008～015）および根管形成（その他の全径）に使用されます。器具K-Files　008および010は、根管の探査、初期穿通、根管の透過性確保にも使用されます。

対象使用者：歯科専門家のみが使用すること。

対象患者集団：

以下の禁忌事項に該当する患者を除く、全ての患者：

- 下記に禁忌事項を示す患者

2. 禁忌
非外科的治療は、以下の場合には適応とならない：

- 機能回復や修復が不可能な歯
- 歯周組織の支持が不十分な歯
- 予後不良な歯、非協力的な患者、または歯科治療処置が実施不可能な患者
- 合理的な期間内に改善が見込めない口腔状態の患者における歯

心内膜炎リスクのある患者への注意事項

根管治療器具の使用判断は、臨床症例の専門的知見に基づく必要がある。特に根管解剖が複雑と認められる場合や若年患者においては、この判断が重要となる。

3. 合併症
根管の解剖学的形状が複雑な場合、周術期のリスク（器具の破損、突起、剥離、ジッピング、誤ったグライドパス、穿孔等）が発生し、感染プロセスのリスクにつながることがあります。

4. 仕様及び警告
EN ISO 3630-1:2019に準拠したタイプ1手動器具
操作部の材質：ステンレス鋼
非滅菌器具。

推奨最大使用回数（ファイルが視覚的に損傷していない場合）
2

•• 特にデンタルダムと手袋を使用するなど、適切な歯科処置を遵守すること。

- 最終使用時までUDIおよび包装情報を保持すること。
- 保管条件の遵守に疑義がある場合は使用しないこと。
- 製品識別に関する疑義がある場合は使用しないこと。
- 使用前に器具の刃の状態およびハンドルとの適合性を確認すること。器具が損傷している、または摩耗の兆候が見られる場合は使用しないこと。
- 本器具に関連する重大な事象が発生した場合は、製造元および国の規制当局に報告してください。
- 推奨される最大使用回数を超えないよう厳守してください。
- 初回使用時および再使用時には、再処理手順（§6）に従ってください。

医療機器規則 MDR 2017/745 に基づく医療機器クラス：Ir.

5. 臨床的な特長
パラグラフ1に対応する使用適応を満足すること以外に、本器具に関する特定の臨床的要件はありません。

6. 器具の再処理

一般推奨事項	• 安全のため、個人用保護具（手袋、眼鏡、顔面保護具）を着用してください。 • フェノール、アルデヒド、アルカリ性の洗浄剤または消毒剤を使用しないでください。 • 製品の製造元が提供する取扱説明書中の指示を常に遵守してください。
再処理に関する制限	• 製品デザインおよび使用素材により、実行可能な最大処理サイクル数に対する明確な制限を指定できません。医療機器の耐用年数はその機能および慎重な取り扱いで決まります。消毒および再滅菌サイクルを複数回実施すると、ファイル破折のリスクが高まるおそれがあります。 • 使用者は、資源、材料、人員など使用する処理方法が適切であり、対象となる要件を満たしていることを確実にする必要があります。 • 最新かつ国の法律で検証済みの手順に従うよう要求されています。
必要な材料	手袋、マスク、ガウン、デンタルダム（洗浄剤メーカー推奨品） 水道水、脱イオン水または欧州薬局方準拠の精製水 洗浄剤（neodisher® Septo Active および neodisher® MediZym） 小型柔らかいブラシ 容器 超音波洗浄槽または洗浄消毒器 EN ISO 17665 準拠のクラスB滅菌装置 備考：使用する全ての器材は定期的に洗浄　交換すること。工程ごとの使用器材（初期処理、洗浄、すすぎ）を明確に識別すること。

1	• 初期処理 • 使用済み製品を容器またはワイプに入れ、20～40℃の流水と1.0%ネオディッシャー®セプトアクティブ溶液に5～15分間浸漬する。20～40℃の流水で1分間製品をすすぐ。 • 次の工程までの時間がある場合は、湿ったワイプに製品を置いて湿潤状態を保つ。1時間を超えないこと。 • 備考： • • 残留物の固定化を引き起こし、洗浄効果を損なう可能性があるため、固定剤や熱湯（40℃超）は使用しないでください。 • • 製造元の指示に従い、指定濃度と浸漬時間を厳守してください（濃度過多は機器の腐食やその他の損傷を引き起こす可能性があります）。
2	クリーニング前の準備 器具が明らかに汚れている場合は、それが完全に取れるまで、20～40°Cの水道水の下で毛の柔らかいブラシを用いて1分以上こすり、手作業で事前にクリーニングをしておくことをお勧めします。 備考：製造元の指示に従い、製造元が示した濃度と浸漬時間を守ってください（濃度が高過ぎるとデバイスに腐食やその他の欠陥が生じるおそれがあります）。
3	目視点検 使用した製品を点検し、損傷がある製品を廃棄してください（破損、ねじれが取れている、異常に湾曲しているなど）。
手作業 4	クリーニング 超音波装置のビーカーに製品を入れます。 水道水および0.5～2.0% neodisher® MediZym を用いて、超音波装置を10～15分運転します。 備考：クリーニング液の製造元による指示に従い、水質、濃度、クリーニング時間を遵守してください。
手作業 5	すすぎ 欧州薬局方に基づき、20～40℃の精製水で1分間製品を洗浄する。 備考：脱イオン水の使用をお勧めします。
手作業 6	乾燥 製品が乾燥したことが目視確認できるまで、圧縮空気で本製品を乾燥させます。
自動 4 5 6	洗浄　すすぎ　乾燥 器具を洗浄器/消毒器のスライドイン式トレイに配置する。洗浄剤と水が器具の刃の全領域に到達できることを確認する。 予備洗浄：冷水（水道水）、4分間 洗浄サイクルを実行：0.5-1.0%　Neodisher® MediZym溶液、50℃、10分間 最終すすぎ：欧州薬局方準拠の精製水、3分間 乾燥を実施。 備考： • 洗浄剤溶液の製造元が指定する使用方法および濃度に従うこと。 • 洗浄消毒器の取扱説明書に従い、各サイクル終了後に製造元が定める成功基準が満たされていることを確認すること。 • EN ISO 15883に準拠し、定期的に保守検証された承認済みの洗浄消毒器のみを使用すること。
7	目視点検 使用した製品を点検します。 製品が目視により汚れている場合は、ステップ4-5-6を再度実施します。または、破損した製品を廃棄してください。
8	包装 器具を、ISO 11607およびEN 868規格に準拠した蒸気滅菌用の紙　プラスチック製袋2つに入れる。 備考： • パウチの製造元の推奨に従ってパウチを密封します。ヒートシーラーを使用する場合はこの工程を検証する必要があり、ヒートシーラーを較正して適格性を確認する必要があります。
9	滅菌 製品を蒸気蒸気で滅菌する 以下の滅菌サイクルを使用可能： • 装置：クラスB • 132° C (269.6° F)、4分 • 134° C (273.2° F)、3分 • 134° C (273.2° F)、18分 • 最低乾燥時間：20分 物理化学的指標とサイクルパラメータを確認してください。 フランスの規制に基づくプリオン不活化のため、134° Cで18分間の蒸気滅菌を推奨します。 備考： • 1回のオートクレーブサイクルで複数の器具を滅菌する場合は、滅菌装置の最大負荷量を超えていないことを確認してください。 • 滅菌装置の製造元の推奨に従い、パウチを蒸気滅菌装置に入れます。 • EN 13060（クラスB、小型滅菌装置）およびEN 285（フルサイズ滅菌装置）の要件に適合する、飽和蒸気を用いる前真空空気除去蒸気滅菌装置以外、使用しないでください。 • EN ISO 17665に準拠した検証済みの滅菌器のみを使用し、定期的に保守　検証を行うこと。
10	保管 本製品は、蒸気滅菌装置　プラスチックパウチの製造元が指定する、乾燥した、清潔でほこりのない環境で保管してください。 備考：使用前に包装と医療器具を点検してください（包装が破損していない、濡れていない、使用期限内であるなど）。破損がある場合は、すべての作業をやり直してください。

7. 保管および輸送の条件：
直射日光を避け、乾燥した場所に保管してください。
再処理工程（§6）まで、元の包装を保管しておいてください。
器具を取り出した後は、直ちに元の包装を閉じてください。

8. 廃棄
使用後の器具は適正な歯科診療規範に従い、切削器具または鋭利な器具（針や使い捨てメスなど）の破棄に使用する安全な容器に入れてください。

9. 記号

SSt	ステンレス鋼の材料		根管の準備
	数量	134°C	指定温度で蒸気滅菌器（オートクレーブ）で滅菌可能
NON STERILE	非滅菌		アソートメント
	直射日光を避けて保管	LOT	バッチコード
	乾燥した場所に保管	MD	医療機器
	製造元		製造年月日
	販売元	REF	カタログ番号
UDI	固有デバイス識別子		取扱説明書を参照してください

CEマーク取得年：2020
IFU改訂日：2026-09-08
参照：80000241-C

CE 0459

Micro-Mega SA
I2, rue du Tunnel – 25000 BESANCON – FRANCE

MICRO MEGA