＊2023 年 6 月（第 2 版）
2022 年 9 月（第 1 版）

届出番号：13B1X10236Y04470

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　歯科用ファイル 31878021

ProTaper Ultimate ハンドファイル

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、歯内療法の根管形成に用いるニッケルチタン製の手用器具である。加熱処理をした刃先付きの操作部とシリコーン製の柄部から成る。滅菌品であり、再使用可能である。操作部の長さと、ISO サイズの異なる複数の種類があり、単品またはセット品として製造販売される。

2. 構成

(1)　単品

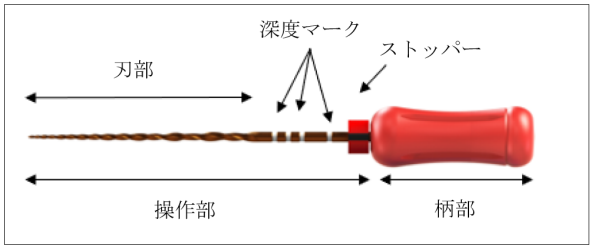
種類：22 種類

名称	ISO サイズ	カラーコード	長さ mm
SX	020	橙	19
スライダー	016	紫	21/25/31
シェイパー	020	白	21/25/31
フィニッシャー F1	020	黄	21/25/31
フィニッシャー F2	025	赤	21/25/31
フィニッシャー F3	030	青	21/25/31
フィニッシャー FX	035	緑	21/25/31
フィニッシャー FXL	050	黄	21/25/31

(2)　セット品

名称	長さ mm
シークエンス （スライダー、シェイパー、フィニッシャー F1, F2, F3）	21/25/31

3. 形状、構造



4. 原理

本品は、根管形成のために用い、手動により細かい回転運動で石化組織や歯髄組織を取り除く。ウォッチワインディングモーションにより根管を進む。

外観写真

材質：下記のとおり。

部位	材質
刃　部	ニッケルチタン合金
柄　部	シリコーン
ストッパー	シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は、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用いる歯科手用器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品は、ウォッチワインディングモーションで根管を進みます。軽い抵抗を感じたら、ファイルの柄部を時計回りにゆっくりと回転し、象牙質を噛み合わせて切削します。ファイルの刃が自由に回転するまで、軽い噛み合わせと切削を繰り返してください。ファイルが過度に噛み合っている場合は、柄部を反時計回りに回転して緩め、時計周りの回転で根管からデブリを出します。

(1) X 線画像診断により、根管の幅、長さ、および曲率を診断します。
(2) 根管の開口部が容易に分かるように準備します。
(3) SX は空間が狭い場合、または根管を事前に拡大する場合、最歯冠側の面や根管を外側根管凹面から離すために使用します。
(4) 潤滑剤の存在下で、スライダーを使用し、数本の根管を沿って先端まで進みます。X 線画像と電動式の根尖ロケーターから作業長を決定し穿通性を確認します。
(5) 根尖までスライダーが到達することが困難な場合は、小さいサイズの手用ステンレス製ハンドファイルを使用してください。潤滑剤の存在下で根管に挿入し、作業長を決定し、穿通性を確認し、根管を確実にします。
(6) NaOCl の存在下で、シェイパーを使用し、数本の根管から作業長に到達するまで根管に沿って進みます。
(7) シェイパーを引き出すときは、根管洗浄し、溶液中に移動し、再び根管洗浄してデブリを出します。
(8) 特に湾曲した根管の場合は、作業長を再確認します。
(9) フィニッシャー F1 (020.07) を使用し、数本の根管を沿って作業長まで進みます。取り出して刃の先端を検査します。デブリが付着していたら、準備は完了です。
(10) フィニッシャー F1 の長さが緩く、刃先にデブリが付着していない場合は、フィニッシャー F2 (025.08) を使用し、フィニッシャー F1 と同様に行います。
(11) フィニッシャー F2 の長さが緩く、刃先にデブリが付着していない場合は、フィニッシャー F3 (030.09) を使用し、フィニッシャー F1 や F2 と同様に行います。
(12) ファイルを取り出した後、刃部を清掃し、検査し、根管洗浄し、再帰ファイリングし、再び根管洗浄します。
(13) ファイルを引き出したときは、巻き戻ったり、真っすぐになったり、伸びたりしていないか、 刃先を検査します。変形があれば廃棄し、新しい本品と交換してください。
(14) フィニッシャーの先端にデブリが付着しているなら、準備は完了です。

補助フィニシャー (FX、FXL) は、上顎中切歯、臼歯の口蓋根や遠心根、病理的または医原性の欠陥がある場合の、大きく真っ直ぐな根管でのみ使用してください。

(15) 作業長が決まり、穿通性を確認できた場合は、手用の補助ファイルのフィニッシャー FX (035.12) を使用します。 この単独ファイルを上記と同じ手法で、根管を沿って作業長まで進みます。引き出し、刃を検査します。デブリが付着していたら、準備は完了です。

AQ078

(16) フィニッシャー FX の長さが緩く、刃先にデブリが付着していなかったら、手用の補助フィニッシャー FXL (050.10) を使用し、フィニッシャー FX と同様の方法で使用します。
(17) 補助フィニッシャーの先端にデブリが付着していたら、準備は完了です。

〈併用医療機器〉

	一般的名称	販売名	製造販売認証／届出番号
1)	電動式歯科用ファイル	ProTaper Ultimate ロータリーファイル	304AGBZX00055000
2)	歯科用根管充填固状材料	ProTaper Ultimate ガッタパーチャ	304AGBZX00038000
3)	医療用スポンジ	ProTaper Ultimate ペーパーポイント	13B1X10236Y04460

製造販売業者：自社

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 使用前、使用中に本品の損傷有無を確認すること。
2. ファイルに付着したデブリは除去して使用すること。
3. 術中、ファイル交換毎に根管洗浄を行うこと。
4. ニッケルチタンファイルは破折する場合があるので、根尖方向へ無理な力で押し付けないこと。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1. ラバーダムを使用すること。
2. 安全のために、保護具（手袋、眼鏡、マスク）を着用すること。
3. 使用前に包装を点検し、損傷している場合は使用しないこと。
4. 有効期限が切れたものは、使用しないこと。
5. 使用する前に、変形（曲がり、巻き戻り）、破損、腐食、刃先の損傷、色分けや表示の消失などの欠陥がないか確認すること。これらの場合には、安全に用途を満たすことができないため、廃棄すること。
6. 使用中には頻繁に確認し、刃部を清掃し、不均一、くすんだ斑点、歪み、伸び、摩耗が無いか検査すること。これらが認められる場合には、安全に用途を満たすことができないため、廃棄すること。
7. ラベルやマーカーを本品に直接付けないこと。
8. 製造元の使用方法に従い、効果の認められた洗剤溶液を使用すること。
9. 洗剤溶液は、アルデヒドを含まず（血液不純物の固定を避けるため）、腐食防止剤としてジエタノールアミンまたはトリエタノールアミンを含まないものを使用すること。
10. 洗剤溶液は、製造元の使用方法に従い、正しい濃度で使用すること。
11. 次亜塩素酸ナトリウム溶液（NaOCl）に全体を浸さないこと。患者と接触する NiTi ファイルの刃部のみを、 5%以下の濃縮 NaOCl 溶液に浸すこと。
12. 根尖や、湾曲している根管、側枝のある根管では注意を払うこと。
13. 全体を通して、また本品の使用後に、根管を頻繁に、また十分に洗浄すること。
14. 根尖に圧力を加えず、根管にファイルを無理に押し込まないこと。
15. ファイルが容易に進まない場合は、刃を清掃および検査し、洗浄し、手用のステンレス製ファイルを使用し、再洗浄すること。
16. 再使用の場合には、8 回を超えて処理しないこと。
17. 再使用の場合には、本品に欠陥が無いか、目視で検査を行うこと。
18. アプリケーションによっては、有効期限が早くなる可能性がある（極端に湾曲した根管を成形する場合）。
19. 再使用の際に、変形、破損、色や表示の消失、湾曲、ねじれ、切断面の損傷、刃の鈍化、サイズ表示が無い、腐食などの欠陥がある場合には、破棄すること。
20. 極端に湾曲した根管を成形する場合には、破折のリスクを低減するために、ファイルを 1 つの根管に 1 回使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
＊［保管の条件］
1. 湿気や直射日光を避け、乾燥した清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［有効期間］
包装に記載の滅菌有効期間までに使用すること。
［記載の有効期間は製造業者データによる。］

＊【保守・点検に係る事項】
1. 本品の使用後は、次の手順で、洗浄、滅菌してください。
(1) 付着している血液、組織などが乾燥しないよう、直ちに洗浄液などに浸漬します。
(2) 洗浄液から取り出して水洗し、メーカーの取扱説明書に従って、自動洗浄・消毒装置又は超音波洗浄器による洗浄を実施します。
(3) 完全に乾燥していることを確認します。
(4) 滅菌バックに入れて、132℃-4 分、134℃-3 分または 134℃-18 分のサイクルで、オートクレーブ滅菌し（ISO 17665 規格）、20 分乾燥してください。プリオンを不活性化するために、134℃-18 分のサイクルをお勧めします。

【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　デンツプライシロナ株式会社
製造国　スイス
製造業者　メルファー インスツルメント社
Maillefer Instruments Holding Sàrl

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123