**2018年 8月（第5版）
*2017年 1月（第4版）

認証番号：225AKBZX00158000

機械器具49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

管理医療機器　電動式歯科用ファイル　31878022

再使用禁止

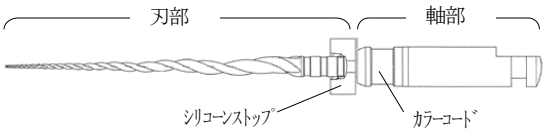
プロテーパー・ネクスト

【禁忌・禁止】

1. ニッケル又は本品に対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
2. 極度に湾曲した根管には使用しないこと。
3. 本品は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

** 形状：



種類	先端直径/ﾃｰﾊﾟｰ	ｶﾗｰｺｰﾄﾞ	作業長（mm）
XA	－	なし	19
X1	#017/.04	黄	21, 25, 31
X2	#025/.06	赤	
X3	#030/.07	青	
X4	#040/.06	黒２本	
X5	#050/.06	黄２本	

材質：

部位	材質
刃部	ニッケルチタン合金
軸部	真鍮（ニッケル・金めっき）
シリコーンストップ	シリコーンゴム

原理：本品を回転モータ機器に接続し、回転運動及び上下方向の引き上げ動作により根管の拡大形成を行う。

【使用目的又は効果】

回転運動及び上下方向の往復動作により、刃部で根管象牙質を除去して根管を拡大形成する、ニッケルチタン合金製のエンジン用ファイルである。

【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) ストレートラインアクセスを確保、根管口部象牙質隆起の除去を行った後、ハンドファイルを使用して根管探索を行う。

(2) 作業長を定め、穿通性を確認し、障害物が無く滑らかなグライドパスを洗浄しながら形成する。

** (3) 必要に応じてXAを用いて根管口付近の根管拡大形成を行う。

2. 使用中の操作

(1) 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて、X1ファイルをブラッシング動作によりグライドパス形成部分に沿って作業長に到達するまで進める。

(2) X2ファイルをX1ファイルと同様に作業長に到達するまで進める。

(3) X2ファイル刃部先端が象牙質削片で覆われるのを確認し、ガッタパーチャポイント又は#025 ハンドファイル等で根尖のサイズを測定する。作業長に適合している場合は根管拡大形成を完了し、消毒する。

(4) #025ハンドファイルが作業長に適合しない場合、X3を用いて根管拡大形成を行う。続けて必要な場合、#040又は#050ハンドファイルで計測した後に各々X4又はX5を用いて根管拡大形成を行う。

3. 使用後の処置

(1) 使用後の本品は適切に廃棄処分する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 根管の大きさ、長さおよび湾曲等解剖学的形態を確認するためにX線装置等を使用し調査診断を行うこと。
2. 予め患者の口腔外で回転させて、振れがないことを確認すること。

** 3. XAは根管口付近の根管拡大形成を行い、根尖側へのアクセスを向上させるために用いること。

4. 各ファイルで根管拡大形成を行った際は、洗浄した後に小さいサイズのハンドファイルを用いて穿通性を確認し、再度洗浄すること。
5. 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下にて根管拡大形成を開始すること。
6. 回転速度300rpm、トルク2Ncmにて時計回りに回転させて軽圧で使用すること。
7. 使用前及び使用中は、本品の損傷の有無を確認すること。操作中はこまめに刃部を清掃し、切削片を取り除くこと。
8. 折れたり、変形したりすることがあるので、無理な角度、過度の加圧で使用せず、作業長に達するまで根管に沿って使用すること。
9. 根尖部又は根尖付近、湾曲している根管に使用する際は、特に注意すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1. 本品を使用する際は、グローブ、保護めがね、マスク等の保護具を着用し、患歯にはラバーダムを着用すること。
2. EDTA製剤、次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬した場合、腐食等の恐れがあるので、長時間浸漬させないこと。
3. 本品に損傷、変形、汚染等のあるものは使用しないこと。
4. 滅菌包装に損傷があるものは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［有効期間］

包装に記載の滅菌有効期限までに使用すること。

［記載の有効期限は製造業者データによる。］

＊【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