*2017年 1月（第2版）
2016年 9月（第1版）

認証番号：228AGBZX00081000

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

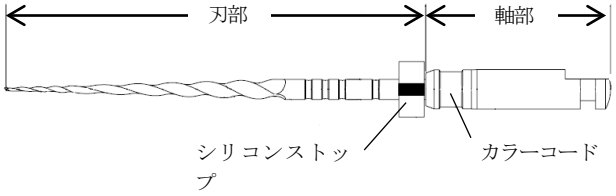
プロテーパー・ゴールド

【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。［本品が破折するおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】

形状：



種類		先端直径/ﾃｰﾊﾟｰ	カラーコード
シェーピングファイル	SX	#019/.04	なし
	S1	#018/.02	紫
	S2	#020/.04	白
フィニッシングファイル	F1	#020/.07	黄
	F2	#025/.08	赤
	F3	#030/.09	青
	F4	#040/.06	黒2本
	F5	#050/.05	黄2本

（テーパーは先端から2mmの位置での値）

刃部の長さ：21mm, 25mm, 31mm（SXは19mmのみ）

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）
シリコンストップ	シリコーンゴム

【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し根管壁を平滑にするエンジン用ファイルである。

【使用方法等】

1. ストレートラインアクセスの確保、根管口部象牙質隆起（エンド三角）の除去を行った後、Kファイル#10を用いてグライドパスを確保します。X線装置等による調査診断、歯科用根管長測定器等を用い、作業長の測定、決定を行います。
2. 粘性キレート材の存在下でKファイル#10及び#15を用いて歯冠部の2/3を探索し、平滑で再現性のあるグライドパスを形成します。または、Kファイル#10の使用後、グライドパス用ファイル（弊社製品：プログライダー）を使用します。
3. 必要に応じて、SXをブラシ動作で用いて根管口付近の拡大形成を行います。
4. 次亜塩素酸ナトリウム溶液浸潤下で、シェーピングファイルS1を用いてグライドパスに沿って形成を行います。軽い抵抗があるまで側面にブラシ動作を行い、外向き動作にて象牙質を削り出すことにより、ストレートラインアクセス及び根尖方向への形成を行います。その際、根分岐部は避けてブラシ動作を行います。
5. Kファイル#15の長さに達するまで、S1を用いて形成を行います。その後、S2を用いてS1と同様の方法で使用します。
6. 粘性キレート材又は次亜塩素酸ナトリウム溶液の存在下で、根尖側1/3をKファイル#10及び#15で探索し、作業長で抵抗が無くなるまで緩やかに形成を行います。
7. 作業長を設定して開通性を確認した後、根尖側1/3に平滑で再現性のあるグライドパスが形成されていることを確認します。
8. S1を用いてブラシ動作により作業長に達するまで形成を行います。その後、同様にS2を用いて作業長に達するまで形成を行います。湾曲のある根管においては作業長を再確認した後、全体のチェック及び洗浄を行います。
9. フィニッシングファイルF1はブラシ動作をせずに、上下運動により作業長に到達するまで、根管深くまで挿入して作業を行います。その際、作業長まで挿入したファイルは1秒以上放置しないようにします。
10. Kファイル#20で根尖サイズの確認を行い、作業長においてファイルが適合するようであれば、根管形成を完了します。
11. Kファイル#20が作業長において緩い場合、F2を用いて同様の方法で形成を行います。必要であればF3, F4及びF5を用いてブラシ動作をせずに作業長まで形成を行います。その際、Kファイル#25, #30, #40又は#50を用いて根尖サイズを確認します。
12. 最終形成時は、Kファイルで根尖サイズを測定し、Kファイルがきっちりと作業長で止まるようであれば形成を終了します。
13. 最終形成後は、通法により根管内を洗浄します。
14. シェーピングファイル及びフィニッシングファイルを再使用する場合は、高圧蒸気滅菌（134℃、18分）を行います。

［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線装置等による調査診断を行うこと。
2. 本品の使用前には、必ずKファイルで根管内にストレートラインアクセスを確保すること。
3. SXは歯根が短い根管の形成において、歯冠部分を分岐部の凹面から離すため、又は歯冠形状の形成のために使用する。
4. S1, S2及びSXを使用する際は、ブラシ動作で歯根へのストレートラインアクセスを形成すること。一方、F1～F5を使用する際は、ブラシ動作を行わないこと。
5. 根管形成を行う際は、トルク制御可能なエンジンの使用を推奨する。回転数は250～350 rpmで使用すること。
6. フィニッシングファイルを用いて、上下運動により作業長に達するまで形成を行うこと。
7. 使用前及び使用中は本品の損傷の有無を確認し、異常が認められる場合は使用しないこと。操作中はこまめにファイル刃部を清掃し、切削片を取り除くこと。
8. 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。
9. 拡大形成を行う際は、根尖方向へはできるだけ弱圧にて切削し、ファイルに無理な力を加えないこと。
10. 本品を最終洗浄する際は、脱イオン水を使用すること。
11. 本品を繰り返し使用する際は、134℃、18分間で高圧蒸気滅菌を行うこと。また、次に示す使用回数を超えないようにすること。

根管の形状	最大使用回数
極度に湾曲（30°以上）又はS字状の根管	2根管まで
中程度に湾曲（10～30°）した根管	4根管まで
わずかに湾曲（10°以下）した根管	8根管まで

12. 本品を繰り返し使用し、洗浄・滅菌すると破折リスクが増すため注意すること。使用者の責任において損傷・欠陥の有無を確認し、洗浄・滅菌を行うこと。
13. 毎使用前は、本品にクラック、変形、腐食、カラーコードや作業長マークの褪色等の損傷・欠陥が無いことを注意深く確認すること。損傷・欠陥が認められる製品は廃棄すること。
14. 本品に付着した生体組織は、乾燥させると除去し難くなるため、洗浄・滅菌する前に本品を乾燥させないようにすること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
本合金の使用により過敏症状があらわれた場合には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
2. 重要な基本的注意

(1) 本品を使用する際は、患歯にラバーダムを着用すること。施術者は、グローブ、保護めがね、マスク等の保護具を着用すること。
(2) 本品の刃部は湾曲している場合があるが、製造欠陥ではないため、使用前に無理に引き延ばしたりしないこと。
(3) 本品の刃部のみ次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬させ、軸部は浸漬させないこと。その際、次亜塩素酸ナトリウム溶液の濃度は 5%以下であること。
(4) 過酸化水素水は本品を腐食させるため使用しないこと。
(5) EDTA 溶液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ため浸漬させないこと。

【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・滅菌を行います。

(1) 付着している血液、組織などが乾燥しないよう、本品を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、必要であれば超音波洗浄を行い、血液、組織などを完全に除去した後、消毒液に浸漬します。
(3) 消毒液から取り出して水洗し、十分に水切りを行う。
(4) 高圧蒸気滅菌（134℃、18 分間）を行う。

＊【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